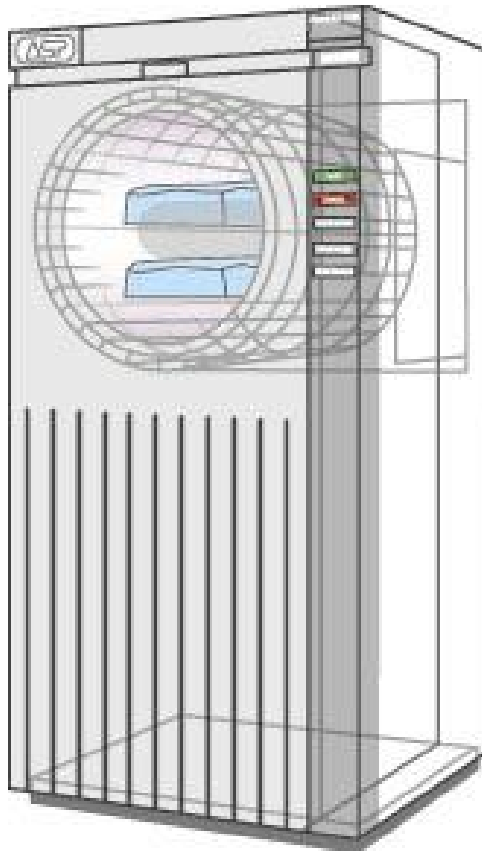


STERRAD[®] 100S-Sterilisator

Benutzerhandbuch

REF 99024



 **ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS[®]**
a *Johnson & Johnson* company
Division of Ethicon, Inc.

99024_01
Mai 2008

STERRAD® 100S-Sterilisator

Benutzerhandbuch

REF 99024

 **ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®**

a *Johnson & Johnson* company





















Division of Ethicon, Inc.

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618-9824

EC REP

Johnson & Johnson Medical GmbH
Oststraße 1, 22844 Norderstedt, Germany


0123

| | | | |
|--|--|--|--|
|  USA | Irvine, CA 92618 |  IT | Johnson & Johnson Medical S.p.A. Via del Mare, 56 - 00040 Pomezia, Roma |
|  FR | 92787 Issy-les-Moulineaux |  ES | 28042 Campo de las Naciones, Madrid |
|  DE | 22844 Norderstedt |  GB | Ascot, SL5 9EY |
|  CH | 8957 Spreitenbach |  CA | Johnson & Johnson Medical Products Markham, ON, L3R 0T5 |
|  NL | 3800 AD Amersfoort |  JP | ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社 〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号 |
|  GR | 15125 Maroussi, Athens |  A | 1190 Wien |
|  SE | 19184 Sollentuna |  BR | Rodovia Presidente Dutra, Km 154 S.J. Campos-S.P 12240-908 |
|  B | 1700 Dilbeek |  PT | 2745-555 Barcarena |
|  CZ | Johnson & Johnson, s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 |  PL | Ilżecka 24, 02-135 Warszawa |
|  SK | Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava 26 |  HU | Johnson & Johnson Kft. H-2045 Törökbálint, Tó Park |

Wenden Sie sich bitte an den zuständigen ASP-Kundendienst, um weitere Informationen zu erhalten.

Zusätzliche Exemplare dieses Handbuchs können unter
www.e-ifu.com angefordert werden.

©2008 Advanced Sterilization Products. Alle Rechte vorbehalten. STERRAD® 100S-Sterilisator ist eine eingetragene Marke von Advanced Sterilization Products. Nylon®, Teflon® und Tyvek® sind eingetragene Marken von E.I. du Pont de Nemours and Company. Radel® ist eine eingetragene Marke von Solvay SA. Andere in diesem Handbuch erwähnte Produkte sind eingetragene Marken der betreffenden Firmen. Reproduktion, Wiedergabe oder Übersetzung dieser Veröffentlichung ohne vorherige schriftliche Genehmigung sind untersagt. Gedruckt in USA.

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| Zu diesem Handbuch | 5 |
| Übersicht..... | 5 |
| Kapitel 1. Einführung | 7 |
| Übersicht..... | 7 |
| Informationen zum Betrieb | 8 |
| Übersicht über die Komponenten des STERRAD® 100S-Sterilisators | 9 |
| Kapitel 2. Benutzer-sicherheit | 11 |
| Übersicht..... | 11 |
| Personenschutz und Erste Hilfe | 11 |
| Gerätesicherheit | 14 |
| Kassettenhandhabung | 15 |
| Sicherheit bei der Wartung | 17 |
| Zusätzliche Informationen | 18 |
| Kapitel 3. Vorbereitung des Sterilisierguts | 19 |
| Übersicht..... | 19 |
| Anwendungsbereiche..... | 20 |
| Identifizieren der im STERRAD® 100S-Sterilisator sterilisierbaren Produkte | 22 |
| Nicht sterilisierbare Produkte | 23 |
| Reinigen, Spülen und Trocknen | 24 |
| Richtlinien für das Einwickeln, Verpacken und Beschicken | 26 |
| Kapitel 4. Alltäglicher Betrieb | 29 |
| Betriebsicherheit | 29 |
| Sterilisatorbetrieb..... | 29 |
| Chargenvorbereitung | 30 |
| Bio-Indikatoren | 32 |
| Bio-Überwachungsergebnisse – CycleSure®-Bio-Indikator | 34 |
| Chemo-Indikatoren | 35 |
| Beschickung der Sterilisationskammer..... | 36 |
| Einlegen von Kassetten | 37 |
| Sterilisationszyklus | 39 |
| Einleiten eines Zyklus | 39 |
| Beobachten eines Zyklus | 40 |
| Abschluss eines Zyklus | 41 |
| Flussdiagramm des Zyklusabschlusses | 42 |
| Abbrechen eines Zyklus..... | 43 |
| Entladen und Handhabung..... | 45 |

| | |
|--|-----------|
| Kapitel 5. Planmäßige Wartung | 47 |
| Übersicht..... | 47 |
| Austauschen der Kassetten-Box | 49 |
| Wechseln der Verdampferschale | 52 |
| Entfernen der Verdampferschale..... | 52 |
| Einsetzen einer neuen Verdampferschale..... | 53 |
| Wechseln der Farbbandrollen oder -kassette des Druckers | 55 |
| Wechseln der Druckerpapierrolle | 58 |
| Zurücksetzen von Datum und Uhrzeit | 63 |
| Uhrzeit-Modus | 65 |
| Festlegen der Druckeinheiten | 65 |
| Nutzung des Geschichte-Menüs | 66 |
| Sterilisatorreinigung..... | 67 |
| Master-Reset | 68 |
| Kapitel 6. Fehlersuche und -behebung | 71 |
| Übersicht..... | 71 |
| Nutzung von Systemmeldungen bei der Fehlersuche und -behebung am Sterilisator | 72 |
| Anhang A. Technische Daten | 91 |
| Installation | 91 |
| Umgebungsbedingungen..... | 92 |

Zu diesem Handbuch

Übersicht

Dieses Handbuch soll zweckdienliche Angaben zum täglichen Betrieb und zur planmäßigen Wartung des STERRAD® 100S-Sterilisators bereitstellen.

Dieses Handbuch umfasst 6 Kapitel, 1 Anhang und eine Faltseite in Kapitel 3. Diese Abschnitte bieten Informationen zur Nutzung des Sterilisators, zur Chargenvorbereitung, zur planmäßigen Wartung und zur Fehlersuche und -behebung bei Problemen mit dem STERRAD 100S-Sterilisator.

Dieses Handbuch enthält die folgenden Abschnitte:

- **Zu diesem Handbuch** – Dieser Abschnitt bietet wichtige Angaben zur bestmöglichen Nutzung dieses Handbuchs.
- **Kapitel 1. Einführung** – Das erste Kapitel des Handbuchs enthält wichtige Einzelheiten zum STERRAD 100S-Sterilisator, einschließlich dessen Hauptkomponenten und Angaben zum STERRAD-Verfahren.
- **Kapitel 2. Benutzersicherheit** – Dieses Kapitel ist möglicherweise das wichtigste des gesamten Handbuchs. Es **muss** gründlich gelesen und verstanden werden; alle darin aufgeführten Sicherheitsmaßnahmen sind zu befolgen. Hierbei handelt es sich u. a um die sichere Handhabung von Kassetten und Chargen sowie auch um Erste-Hilfe-Hinweise für den Fall einer Wasserstoffperoxid-Exposition.

- **Kapitel 3. Vorbereitung des Sterilisierguts** – dieses Kapitel bietet Erläuterungen zur Vorbereitung des Sterilisierguts, zur effektiven Verpackung der Charge und ein großes Falt-Diagramm mit ausführlichen Angaben zum „Identifizieren der im STERRAD 100S-Sterilisator sterilisierbaren Produkte“.
- **Kapitel 4. Alltäglicher Betrieb** – Dieses Kapitel enthält ausführliche Erläuterungen zur Bedienung des Sterilisators, zur Beschickung der Kammer, zur Nutzung des Bedienfelds, zur Durchführung von Zyklen und zur Interpretation von Bio-Indikator-Testresultaten.
- **Kapitel 5. Planmäßige Wartung** – Der Arbeitsaufwand für die planmäßige Wartung der STERRAD-Sterilisatoren ist minimal. Dieses Kapitel erläutert den Wechsel von Verdampferschale, Druckerpapierrolle und Druckerfarbband sowie die Maßnahmen zur Reinhaltung des Sterilisators.
- **Kapitel 6. Fehlersuche und -behebung** – Der STERRAD 100S-Sterilisator verfügt über eine Reihe verschiedener Meldungen für die Anzeige des aktuellen Sterilisatorstatus. Viele dieser Meldungen erfordern keine benutzerseitigen Maßnahmen. Einige erfordern jedoch die Kontaktaufnahme mit dem zuständigen Technischen Service zur Vereinbarung eines Termins. Die Meldungen sind in alphabetischer Reihenfolge aufgelistet.
- **Anhang A. Technische Daten** – Enthält ausführliche technische Daten zum Sterilisator.

Kapitel 1.

Einführung

Übersicht

Dieses Handbuch bietet grundlegende Informationen zum sicheren und effektiven Betrieb des Sterilisators. Der STERRAD® 100S-Sterilisator ist ein mit niedrigen Temperaturen arbeitender Mehrzweck-Sterilisator zur Deaktivierung von Mikroorganismen auf einer Vielzahl verschiedener medizinischer Vorrichtungen und chirurgischer Instrumente unter Anwendung des STERRAD-Verfahrens. Mit diesem Sterilisator steht eine effektive, sichere, schnelle, ökonomische, benutzerfreundliche, zuverlässige und flexible Sterilisationsmethode zur Verfügung.

Der Benutzer **muss** die in Kapitel 2 sowie auch im Rest dieses Handbuchs aufgeführten Sicherheitsangaben lesen, verstehen und befolgen. Diese Sicherheitsangaben dienen zum Schutz von Benutzer, Instrumenten und Gerätschaften.

Informationen zum Betrieb

Der STERRAD 100S-Sterilisator wurde von Advanced Sterilization Products (ASP), einem Unternehmen der Johnson and Johnson Company, Geschäftsbereich von Ethicon, Inc., entwickelt, und zwar für das Sterilisieren medizinischer Geräte durch Wasserstoffperoxid-Diffusion in die Kammer mit anschließender „Anregung“ der Wasserstoffperoxid-Moleküle zu einem Plasmazustand. Die kombinierte Anwendung von Wasserstoffperoxid-Dampf und -Plasma führt zur sicheren und raschen Sterilisation medizinischer Instrumente und Produkte, ohne toxische Rückstände zu hinterlassen. Alle Phasen des Sterilisationszyklus, einschließlich der Plasma-Phase, laufen in trockener Umgebung bei niedriger Temperatur ab, sodass der Zyklus für kompatible wärme- und feuchtigkeitsempfindliche Instrumente nicht schädlich ist. Der Sterilisator kann sowohl für metallische als auch für nicht-metallische Geräte eingesetzt werden sowie auch zur Sterilisation von Instrumenten mit schwer zugänglichen (diffusionsbeschränkenden) Bereichen, wie z. B. Zangenscharnieren.

Bevor wieder verwendbare medizinische Geräte im STERRAD 100S-Sterilisator bearbeitet werden, sollten Informationen zur wiederholten Bearbeitung vom Hersteller des medizinischen Geräts in Übereinstimmung mit internationalen Normen (wie z. B. ISO 17664 oder AAMI TIR12) eingeholt werden.

Der STERRAD 100S-Sterilisator bietet beim klinischen Einsatz gemäß der Anweisungen dieses Handbuchs für alle zulässigen Materialien innerhalb unserer Grenzen für Materialien und Geometrie einen zuverlässigen Sterilisationssicherheitslevel (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} , gemäß den Definitionen der US-Behörde FDA und internationalen Normen.

Bei den Geräten wurde basierend auf Schlimmstfall-Bedingungen, inkl. Lumen innerhalb der zulässigen Längen und angepassten Flächen, bereits ein SAL von 10^{-6} bestätigt. Weitere technische Informationen bezüglich der Validierung sind bei der zuständigen ASP-Vertretung erhältlich.

Übersicht über die Komponenten des STERRAD® 100S-Sterilisators

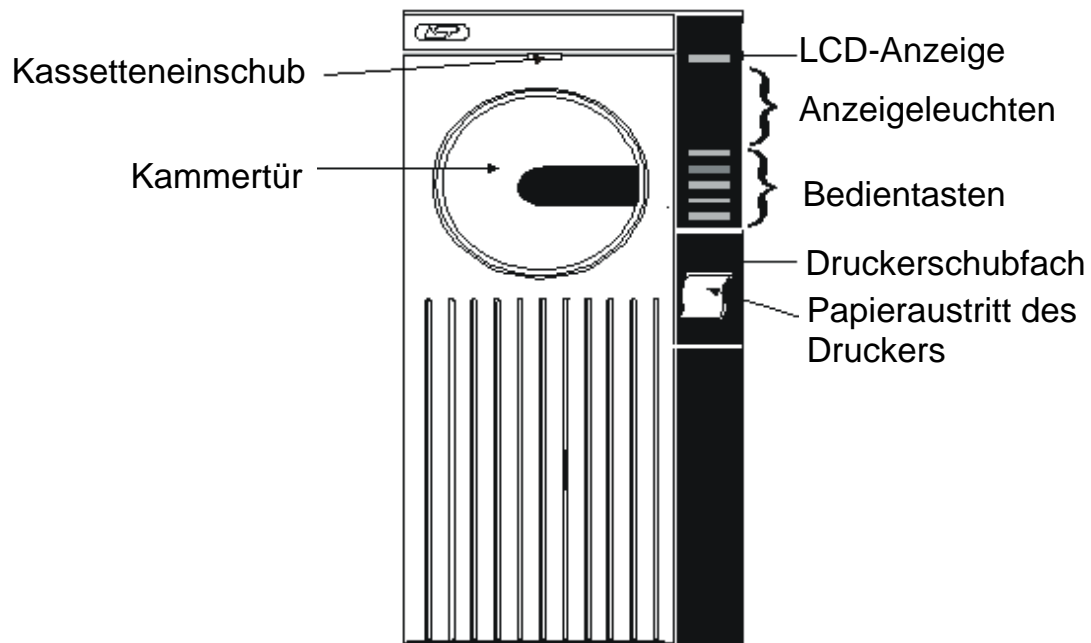


Abbildung 1. STERRAD® 100S-Sterilisator. Der vorliegende Sterilisator kann u. U. etwas anders aussehen.

Die Hauptkomponenten des Sterilisators sind aus der vorhergehenden Abbildung ersichtlich. Der Sterilisator funktioniert folgendermaßen:

- Der STERRAD 100S-Sterilisator zeigt durch die auf der LCD-Anzeige erscheinende Meldung „Bereit zur Benutzung“ an, dass die Sterilisation eingeleitet werden kann.
- Das Sterilisiergut wird in die Kammer eingebracht.
- Es wird eine Kassette eingelegt (sofern erforderlich).
- Es wird START gedrückt.
- Die Tür wird automatisch geschlossen und das Sterilisationsverfahren beginnt.

Das Sterilisationsverfahren ist innerhalb von etwa 54 bis 74 Minuten abgeschlossen (je nach Sterilisator/Zyklus). Die Charge kann anschließend sofort benutzt oder auch verwahrt werden – je nach den jeweils geltenden Vorschriften.

Kapitel 2.

Benutzersicherheit

Übersicht

ASP legt größten Wert auf Benutzersicherheit. Dieser Abschnitt vermittelt Informationen zur sicheren Nutzung des Sterilisators.

Die in diesem Kapitel präsentierten Informationen sind vor der Inbetriebnahme des Geräts zu lesen, zu verstehen und anzuwenden.

Außerdem sind die Warn-, Vorsichts- und sonstigen Hinweise innerhalb des gesamten Handbuchs zu beachten. Diese Informationen dienen der Benutzersicherheit und der Gewährleistung einer optimalen Nutzung des STERRAD® 100S-Sterilisators bei maximaler Betriebssicherheit. Das STERRAD 100S-System darf nur von entsprechend geschulten, erfahrenen und mit dem Gerät bestens vertrauten Technikern repariert oder eingestellt werden.

Personenschutz und Erste Hilfe

- **WARNUNG! WASSERSTOFFPEROXID WIRKT ÄTZEND.**
Konzentriertes Wasserstoffperoxid wirkt ätzend auf Haut, Augen, Nase, Rachen, Lunge und Magen-Darm-Trakt. Beim Entnehmen von Artikeln aus dem Sterilisator nach einem Zyklusabbruch oder wenn die Artikel in der Charge nach einem abgeschlossenen Zyklus feucht erscheinen, stets chemisch resistente Schutzhandschuhe aus Latex, PVC (Vinyl) oder Nitril tragen.

- **WARNUNG! WASSERSTOFFPEROXID IST EIN OXIDANS**
Wasserstoffperoxid ist ein starkes Oxidationsmittel und stellt eine Brand-, Explosions- und Behälterruptiionsgefahr dar. Kontakt des Wasserstoffperoxids mit organischen Materialien, darunter Papier, Baumwolle, Holz oder Lubrikantien, vermeiden. Nicht in der Nähe von Wärme oder einer offenen Flamme verwenden oder aufbewahren. Schuhe, Kleidung oder anderes entflammbares Material, die mit Wasserstoffperoxid in Kontakt gekommen sind, müssen sofort gründlich mit Wasser abgespült werden, um eine potenzielle Brandgefahr zu vermeiden. Im Falle eines Feuers nur mit Wasser löschen.
- **WARNUNG! KONZENTRIERTES WASSERSTOFFPEROXID IST TOXISCH**
Die Einnahme von Wasserstoffperoxid kann lebensgefährlich sein. Bei Verschlucken sofort ein Giftinformationszentrum oder einen Arzt um Rat für eine angemessene Behandlung bitten. Wenn die Person schlucken kann, ihr größere Mengen Wasser zu trinken geben. Bei Bewusstlosigkeit keine Flüssigkeit einflößen. Kein Erbrechen hervorrufen, es sei denn auf Anraten des Giftinformationszentrums oder Arztes.
- **WARNUNG! GEFAHR VON AUGENSCHÄDEN**
Direkter Augenkontakt mit Wasserstoffperoxid kann zu irreparablen Gewebeschäden führen. Bei Augenkontakt Augen offen halten und 15-20 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Kontaktlinsen ggf. entfernen und die Augen weiter spülen. Nach dem Spülen der Augen unverzüglich einen Arzt konsultieren.
- **WARNUNG! GEFAHR VON ATEMWEGSREIZUNGEN**
Das Einatmen von Wasserstoffperoxidnebeln kann zu schweren Reizungen von Lunge, Rachen und Nase führen. Bei Einatmung die betroffene Person an die frische Luft bringen. Sollte die Person nicht atmen, den medizinischen Notdienst oder einen Krankenwagen verständigen und dann künstlich beatmen, vorzugsweise mit einer Mund-zu-Mund-Beatmung. Unverzüglich einen Arzt konsultieren.

- **WARNUNG! GEFAHR VON HAUTSCHÄDEN**
Direkter Hautkontakt mit Wasserstoffperoxid kann schwere Reizungen hervorrufen. Bei der Handhabung benutzter oder ausgeworfener Kassetten, von Artikeln eines abgebrochenen Zyklus oder von Artikeln, die nach Abschluss eines Zyklus feucht erscheinen, chemisch resistente Handschuhe aus Latex, PVC (Vinyl) oder Nitril tragen. Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen und mit reichlich Wasser spülen, um einer potenziellen Brandgefahr vorzubeugen. Vor erneuter Verwendung waschen.
- **WARNUNG! GEHEIZTE STERILISATIONSOBERFLÄCHEN**
Bei Zyklusabschluss kann das Innere des Sterilisators heiß sein. Die Kammer- oder Türinnenseiten weder mit bloßen noch mit behandschuhten Händen berühren. Den Sterilisator vor dem Berühren von Innenflächen abkühlen lassen.
- **WARNUNG! VERLETZUNGSGEFAHR**
Nicht die Hand in den Sterilisator stecken, wenn die Tür geschlossen wird.
- **WARNUNG! GEFAHR VON ATEMBESCHWERDEN**
In seltenen Fällen kann der Auslassfilter der Vakuumpumpe vorzeitig versagen. In diesem Fall ist in dem Raum, in dem das Sterilisationsgerät betrieben wird, feuchter Dunst, oder wie einige Benutzer es beschrieben, ein „Dunstschleier“ oder „Rauch“ festzustellen. Die chemische Zusammensetzung dieses feuchten Dunsts besteht im Wesentlichen aus luftgetragendem Mineralöl mit Spuren Mengen anderer Bestandteile. Die Freisetzung von ölhaltigem feuchten Dunst kann theoretisch zu einem erhöhten Risiko bei Personen mit bestimmten Atemwegserkrankungen wie Asthma führen. Es sollten daher spezielle Vorkehrungen getroffen werden, dass diese Personen dem feuchten Dunst nicht ausgesetzt sind. Sollte eine der Bedingungen beobachtet werden, sollte das Personal als Vorsichtsmaßnahme den Raum verlassen, und der Gebrauch des STERRAD-Systems bis zum Abschluss der Reparatur ausgesetzt werden. Das Personal sollte nicht in dem Raum arbeiten, so lange der feuchte Dunst nicht abgezogen ist.

Bitte achten Sie darauf, dass sämtliche STERRAD-Sterilisatoren nur in einer gut belüfteten Umgebung (mindestens 10 Luftaustausche pro Stunde) betrieben und aufgestellt werden sollten.

Gerätesicherheit

- **KEINE PRODUKTE ODER MATERIALIEN STERILISIEREN, DIE NICHT DEN IN DIESEM HANDBUCH AUFGEFÜHRTEN RICHTLINIEN ENTPRECHEN.** Darüber hinaus sind bezüglich der Sterilisierbarkeit bestimmter Artikel mit dem STERRAD 100S-Sterilisator die Anweisungen des Herstellers des betreffenden Medizinproduktes zu lesen bzw. die zuständige ASP-Vertretung zu kontaktieren.
- Alle Produkte sind vor dem Einbringen in den Sterilisator zu reinigen und gründlich zu trocknen. Chargen, die Feuchtigkeit enthalten, können zum Abbruch des Zyklus führen.
- Das Kapitel „Vorbereitung des Sterilisierguts“ (Kapitel 3) enthält Angaben zu den Materialien und Geräten, die mit dem Sterilisator bearbeitet werden können.
- Es dürfen keine Metallobjekte mit den Kammerwänden, der Tür oder der Elektrode in Berührung kommen. Kontakt mit den Wänden, der Tür oder der Elektrode kann zur Beschädigung des Sterilisators bzw. der Instrumente führen.
- Vor dem Wechseln der Stromquelle stets die elektrische Phasenfolge überprüfen. Vor dem Verlegen des STERRAD 100S-Sterilisators zu einer neuen Stromquelle ist die elektrische Phasenfolge von einem entsprechend ausgebildeten Techniker zu überprüfen. Wird die Phasenfolge nicht überprüft und entspricht sie nicht den Geräteanforderungen, kann dies zur Beschädigung des Sterilisators führen und die Garantie erlischt.
- Den Sterilisator nicht länger als 24 Stunden lang mit gezogenem Netzstecker oder ausgeschaltet stillliegen lassen. Sollte es notwendig sein, den Sterilisator länger als 24 Stunden stillzulegen, vom zuständigen Technischen Service entsprechende Anweisungen einholen.
- Auf den STERRAD 100S-Sterilisator sollten keine anderen Geräte gestellt werden.

- Zur Überwachung des Sterilisationszyklus ausschließlich von ASP genehmigte Bio-Indikatoren (BIs) verwenden. Sollte ein Zyklus unterbrochen werden, während sich ein solcher Bio-Indikator in der Kammer befindet, ist der Indikator zu verwerfen und beim erneuten Zyklusbeginn ein neuer Bio-Indikator zu benutzen. Weitere Angaben bezüglich genehmigter Bio-Indikatoren einschließlich des CycleSure[®]-Bio-Indikators bietet auf Anfrage die zuständige ASP-Vertretung.
- Tragbare und mobile Geräte zur Kommunikation auf Funkfrequenz können sich störend auf medizinische Elektrogeräte auswirken.

Kassettenhandhabung

- **WARNUNG! ES KANN WASSERSTOFFPEROXID VORHANDEN SEIN**
Bei rotem Indikatorstreifen die Kunststoffverpackung der Kassette nicht entfernen. Rot zeigt eine mögliche Beschädigung der Kassette an. Bezüglich einer Rückerstattung an die zuständige ASP-Kundendienststelle (1-888-STERRAD) wenden.
- **WARNUNG! ES KANN WASSERSTOFFPEROXID VORHANDEN SEIN**
Gebrauchte Kassetten nicht aus der Kassetten-Box nehmen. Die versiegelte Kassetten-Box gemäß den lokalen Vorschriften zur Abfallbeseitigung entsorgen. Kassetten mit unbenutztem Wasserstoffperoxid sind nach der Definition der US-Umweltschutzbehörde als Sondermüll anzusehen und müssen entsprechend entsorgt werden. Sollte die Handhabung einer gebrauchten Kassette erforderlich sein, dabei chemisch resistente Schutzhandschuhe aus Latex, PVC (Vinyl) oder Nitril tragen. Handschuhe von Gesicht und Augen fernhalten.

- **DIE STERRAD-KASSETTEN ENTHALTEN KONZENTRIERTES WASSERSTOFFPEROXID, BEI DEM ES SICH UM EIN STARKES OXIDANS HANDELT. KONZENTRIERTES WASSERSTOFFPEROXID WIRKT ÄTZEND AUF HAUT, AUGEN, NASE, RACHEN, LUNGE UND MAGEN-DARM-TRAKT.** Direkter Hautkontakt kann schwere Reizungen hervorrufen. Bei Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Bei schweren oder anhaltenden Symptomen unverzüglich einen Arzt konsultieren. Direkter Augenkontakt kann zu irreparablen Gewebeschäden führen. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt konsultieren. Das Einatmen von Dämpfen oder Nebeln kann zu schweren Reizungen von Lunge, Rachen und Nase führen. Bei Einatmung die betroffene Person an die frische Luft bringen und unverzüglich einen Arzt konsultieren. Einnahme kann zu lebensgefährlichen Verätzungen führen. Bei Verschlucken zur Verdünnung sofort größere Mengen Wasser trinken. Kein Erbrechen hervorrufen. Einen Arzt konsultieren.
- Bei rotem Indikatorstreifen die Kunststoffverpackung der Kassette nicht entfernen. Rot zeigt eine mögliche Beschädigung der Kassette an. Bezüglich einer Rückerstattung an die zuständige ASP-Vertretung wenden.
- Gebrauchte Kassetten nicht aus der Kassetten-Box nehmen. Die versiegelte Kassetten-Box gemäß den lokalen Vorschriften zur Abfallbeseitigung entsorgen. Kassetten mit unbenutztem Wasserstoffperoxid sind nach der Definition der US-Umweltschutzbehörde als Sondermüll anzusehen und müssen entsprechend entsorgt werden. Sollte die Handhabung einer gebrauchten Kassette erforderlich sein, dabei chemisch resistente Schutzhandschuhe aus Latex, PVC (Vinyl) oder Nitril tragen. Handschuhe von Gesicht und Augen fernhalten.
- Leere oder verfallene Kassetten vor dem Einleiten des Zyklus ersetzen (siehe die Meldung auf der Sterilisator-Anzeige). Kassetten mit unbenutztem Wasserstoffperoxid sind nach der Definition der US-Umweltschutzbehörde als Sondermüll anzusehen und müssen entsprechend entsorgt werden.

Sicherheit bei der Wartung

- Reparaturen und Einstellungen dürfen nur von erfahrenen und in der Wartung und Reparatur des STERRAD-Sterilisators bestens ausgebildeten Technikern vorgenommen werden.
- Die Verwendung nicht genehmigter Teile zur Instandhaltung oder Reparatur kann Personenschäden, kostenintensive Beschädigungen oder Störungen des Geräts zur Folge haben und führt zum Erlöschen der Garantie.
- Die Kammertür nicht mit Scheuermitteln reinigen. Die Sterilisationskammer besitzt eine O-Ring-Vakuumdichtung zur Aufrechterhaltung des Vakuums in der Kammer. Türgehäuse oder Kammer niemals mit groben Reinigungswerkzeugen, wie Drahtbürsten oder Stahlwolle, bearbeiten, da diese die Dichtung beschädigen könnten.

| Hinweis und Konformitätserklärung – elektromagnetische Emissionen | | |
|--|--------------------------------|---|
| Der STERRAD® NX™-Sterilisator ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Es sollte sichergestellt werden, dass er nur in einer solchen Umgebung eingesetzt clubline. | | |
| Emissionstest | Konformität | Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Der STERRAD NX-Sterilisator arbeitet nur intern mit Hochfrequenzenergie. Die HF-Emissionen sind gering und werden daher wahrscheinlich keine Störungen bei den in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen. |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse A | Der STERRAD NX-Sterilisator ist generell zur Verwendung in allen Einrichtungen außer für den Hausgebrauch vorgesehen, einschließlich Einrichtungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossen sind. |
| Oberschwingungs- ströme IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungs- schwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3 | Entspricht den Vorschriften | |

Zusätzliche Informationen

Die in diesem Kapitel enthaltenen Informationen werden zur Benutzersicherheit und -anwendung im gesamten Handbuch an den entsprechenden Stellen wiederholt. Sie erscheinen im weiteren Handbuchverlauf unter folgenden Titeln: **WARNUNG**, **Vorsicht** oder Hinweis.

- **WARNUNGEN** erscheinen im Text in Großbuchstaben und Fettdruck. Sie weisen auf Vorgänge oder Bedingungen hin, die zu schweren Verletzungen führen oder gar lebensgefährlich sein können.
- **Vorsicht**-Hinweise erscheinen im Text in Fettdruck und weisen auf Vorgänge oder Bedingungen hin, die zu Geräteschäden führen können.
- Hinweise erscheinen im Text mit einem Häkchen ✓. Sie heben spezielle Informationen zur ordnungsgemäßen Nutzung und Wartung des Sterilisators hervor.

Kapitel 3.

Vorbereitung des Sterilisierguts

Übersicht

Dieses Kapitel bietet eine kurze Beschreibung der Materialien und Geräte, die mit den STERRAD® 100S-Sterilisator sterilisiert werden können. Es enthält außerdem Angaben zur Vorbereitung des Sterilisierguts.

Mit den STERRAD 100S-Sterilisatoren können viele der gewöhnlich sterilisierbaren Produkte sowie auch wärme- und feuchtigkeitsempfindliche Instrumente sterilisiert werden. Es gibt jedoch einige wichtige Ausnahmen, bezüglich deren die in diesem Kapitel enthaltene Faltseite „Identifizieren der im STERRAD 100S-Sterilisator sterilisierbaren Produkte“ eingesehen werden sollte. Diese Faltseite bietet Einzelheiten bezüglich der empfohlenen Materialien und Lumengrößen.

Anwendungsbereiche

Der STERRAD 100S-Sterilisator ist für die Sterilisation sowohl metallischer als auch nicht-metallischer Geräte bei niedrigen Temperaturen vorgesehen. Da der Zyklus in trockener Umgebung und bei niedrigen Temperaturen abläuft, ist er besonders für wärme- und feuchtigkeitsempfindliche Instrumente geeignet. (Siehe hierzu die Liste der empfohlenen Materialien.)

Der STERRAD 100S-Sterilisator eignet sich für die Sterilisation von Instrumenten mit diffusionsbeschränkten Bereichen, wie z. B. Zangen und Scheren mit Scharnieren.

Geräte mit metallischen Lumina (kurzen Zyklus verwenden, sofern nicht der lange Zyklus vorgeschrieben ist)

Medizinische Vorrichtungen mit einem einzigen Edelstahllumen folgender Dimensionen:

- Innendurchmesser ≥ 1 mm und Länge ≤ 125 mm
- Innendurchmesser ≥ 2 mm und Länge ≤ 250 mm
- Innendurchmesser ≥ 3 mm und Länge ≤ 400 mm

können ohne STERRAD-Booster/Adapter im STERRAD 100S-Sterilisator bearbeitet werden.

Medizinische Vorrichtungen mit einem einzigen Edelstahllumen folgender Dimensionen:

- Innendurchmesser ≥ 1 mm und Länge > 125 mm bis ≤ 500 mm,
- Innendurchmesser ≥ 2 mm und Länge > 250 mm bis ≤ 500 mm,
- Innendurchmesser ≥ 3 mm und Länge > 400 mm bis ≤ 500 mm,

müssen mit einem STERRAD-Booster/Adapter im Sterilisator bearbeitet werden.

Medizinische Geräte mit Lumina aus Kupferlegierungen, wie z. B. Monel, und Innendurchmessern von ≥ 3 mm und Längen von ≤ 500 mm **müssen** mit einem STERRAD-Booster/Adapter im Sterilisator bearbeitet werden.

Geräte mit nicht-metallischen Lumina

Wieder verwendbare Medizinprodukte mit Lumina aus Polyethylen oder Teflon® (PTFE), d. h. medizinische Leitungen mit folgenden Dimensionen können im STERRAD 100S-Sterilisator bearbeitet werden:

Medizinische Leitungen

- Innendurchmesser von ≥ 1 mm und Längen von ≤ 1000 mm können ohne STERRAD-Booster/Adapter bearbeitet werden.
- Innendurchmesser von ≥ 1 mm und Längen von ≥ 1000 bis ≤ 2000 mm **müssen** im STERRAD 100S-Sterilisator (langer Zyklus) mit einem STERRAD-Booster/Adapter bearbeitet werden.

Flexible Endoskope

Flexible Endoskope mit lediglich einem einzigen Lumen aus Polyethylen oder Teflon® und Innendurchmessern von ≥ 1 mm und Längen von ≤ 500 mm können ohne STERRAD-Booster/Adapter im STERRAD 100S-Sterilisator (langer Zyklus) bearbeitet werden.

Flexible Endoskope mit Lumina aus Polyethylen oder Teflon® und Innendurchmessern von ≥ 1 mm und Längen von ≥ 500 mm, jedoch ≤ 2000 mm, **müssen** mit einem an jedem Lumen montierten STERRAD-Booster/Adapter im STERRAD 100S-Sterilisator (langer Zyklus) bearbeitet werden. Siehe hierzu auch das Falt-Diagramm in diesem Kapitel.

WARNUNG! KEINE PRODUKTE ODER MATERIALIEN STERILISIEREN, DIE NICHT DEN IN DIESEM HANDBUCH AUFGEFÜHRTEN RICHTLINIEN ENTSPRECHEN. DARÜBER HINAUS SIND BEZÜGLICH DER STERILISIERBARKEIT BESTIMMTER PRODUKTE IN DIESEM STERILISATOR DIE ANWEISUNGEN DES HERSTELLERS DES BETREFFENDEN MEDIZINPRODUKTES ZU LESEN BZW. DIE ZUSTÄNDIGE ASP-VERTRETUNG ZU KONTAKTIEREN.

Identifizieren der im STERRAD® 100S-Sterilisator sterilisierbaren Produkte

Die folgende Faltseite „Identifizieren der im STERRAD 100S-Sterilisator sterilisierbaren Produkte“ ist ein ausklappbares Diagramm mit einer ausführlichen Liste der empfohlenen Produkte und Materialien sowie einiger typischer Geräte, die in den STERRAD 100S-Sterilisatoren sterilisiert werden können. Vor dem Einbringen neuer Produkte in den Sterilisator sind die Anweisungen des Herstellers des betreffenden Medizinproduktes zu konsultieren.

✓ **Hinweis:** *Im STERRAD 100S-Sterilisator ist ein breites Spektrum an Materialien und Geräten sterilisierbar. Mit abgeschlossenen Produkttests der betreffenden Hersteller mit dem STERRAD 100S-Sterilisator dürfte sich die Palette der empfohlenen und/oder kompatiblen Produkte erweitern. Eine aktuelle Liste der empfohlenen Materialien und Geräte und/oder Herstellerangaben ist von der zuständigen ASP-Vertretung oder über die ASP-Website (www.sterrad.com) erhältlich.*

1

Besteht das wiederverwendbare Medizinprodukt aus den folgenden Materialien?

- Aluminium

- Messing

- Delrin®-Azetatharz (Polyazetal)[†]

- Ethylvinylacetat (EVA)

- Glas

- KRATON®-Polymere

- Monel

- Neopren

- Nylon® (Polyamid)[†]

- Polycarbonat

- Polyethylen

- Polyetherimid (ULTEM®-Polymere)*

- Polymethylmethacrylat (PMMA)

- Polyphenylensulfon (Radel®)[†]

- Polypropylen

- Polystyren

- Polyurethan

- Polyvinylchlorid (PVC)

- Silikonelastomer

- Edelstahl

- Teflon® (Polytetrafluoroethylen)

- Titan

Nein/Weiß nicht

† Möglicherweise beschränkte Lebensdauer nach wiederholter Sterilisation.

Delrin®, Nylon® und Teflon® sind eingetragene Marken der DuPont Corporation.

KRATON®-Polymere ist eine eingetragene Marke von KRATON Polymers U.S. LLC

ULTEM®-Polymere ist eine eingetragene Marke der GE Company.



Bitte beim Produkthersteller Informationen zur korrekten Sterilisation dieses Geräts anfordern.

Ja

2 Verfügt das wiederverwendbare Medizinprodukt über ein Lumen?

Nein

**Mit der
Sterilisation fortfahren.**

Ja

3 Besteht das Lumen aus Edelstahl, Polyethylen, Monel oder Teflon®?

Nein/Weiß
nicht



Bitte beim Produkthersteller Informationen zur korrekten Sterilisation dieses Geräts anfordern.

Ja

4 Mit der Sterilisation fortfahren, wenn das Lumen den nachstehenden Dimensionen entspricht.

Edelstahl-Lumen

| Innendurchmesser | Länge | Besondere Anweisungen |
|------------------|--------------------|--|
| 1 mm oder größer | 125 mm oder kürzer | |
| 2 mm oder größer | 250 mm oder kürzer | |
| 3 mm oder größer | 400 mm oder kürzer | |
| 1 mm oder größer | 500 mm oder kürzer | Mit Booster in kurzem Zyklus bearbeiten. |
| 1 mm oder größer | >125 mm und ≤500 | Mit Booster in kurzem Zyklus bearbeiten. |
| 2 mm oder größer | >250 mm und ≤500 | Mit Booster in kurzem Zyklus bearbeiten. |
| 3 mm oder größer | >400 mm und ≤500 | Mit Booster in kurzem Zyklus bearbeiten. |

Teflon®/Polyethylen-Lumina

| <i>Innendurchmesser</i> | <i>Länge</i> | <i>Besondere Anweisungen</i> |
|-------------------------|---|--|
| 1 mm oder größer | 1.000 mm oder kürzer | Nur Leitungen. |
| 1 mm oder größer | 500 mm oder kürzer | Nur einkanaliges, flexibles Endoskop. Langer Zyklus. |
| 1 mm oder größer | 500 mm oder länger und 2.000 mm oder kürzer | Flexibles Endoskop. Mit Booster in langem Zyklus bearbeiten. |
| 1 mm oder größer | Über 1.000 mm bis unter 2.000 mm | Nur Leitungen. Mit Booster in langem Zyklus bearbeiten. |







Monel-Lumen

| Innendurchmesser | Länge | Besondere Anweisungen |
|------------------|--------------------|--|
| 3 mm oder größer | 500 mm oder kürzer | Mit Booster in kurzem Zyklus bearbeiten. |



Wenn die Lumina nicht diesen Dimensionen entsprechen, oder bei Fragen zu den STERRAD Booster/Adaptoren den Produkthersteller um Informationen bezüglich der korrekten Sterilisation dieser Geräte bitten.

**Innerhalb Lumen
Durchmesser**

-  1 mm
 2 mm
 3 mm
 4 mm
 5 mm
 6 mm

0 mm

125 mm

150 mm

200 mm

250 mm

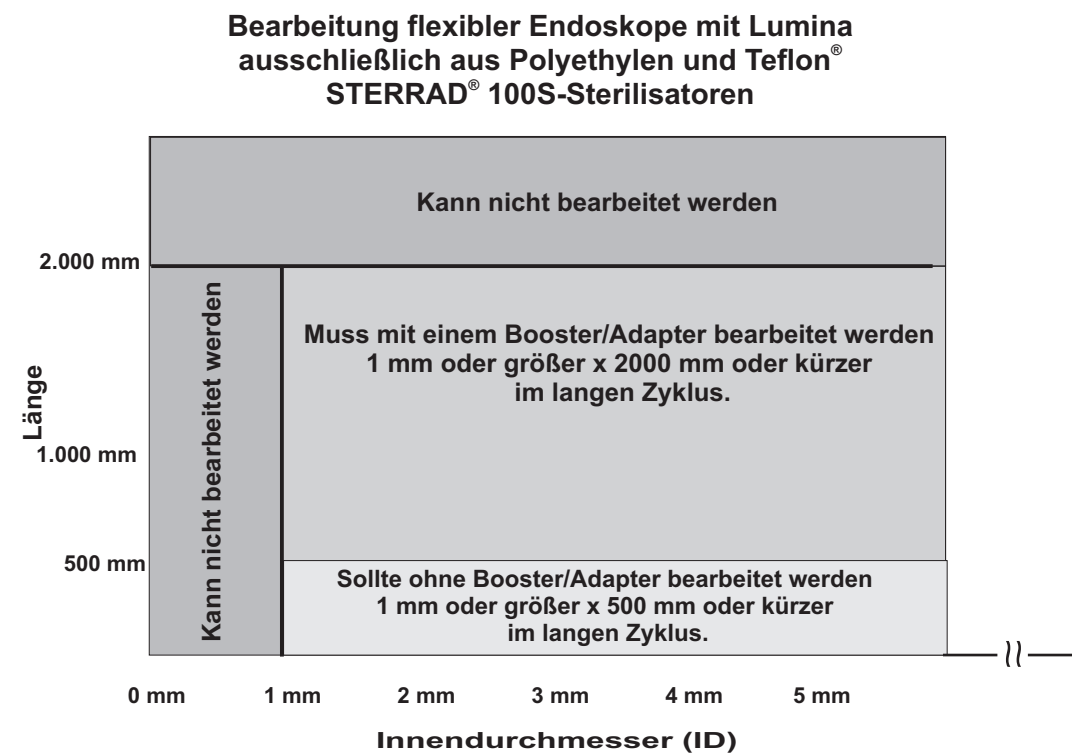
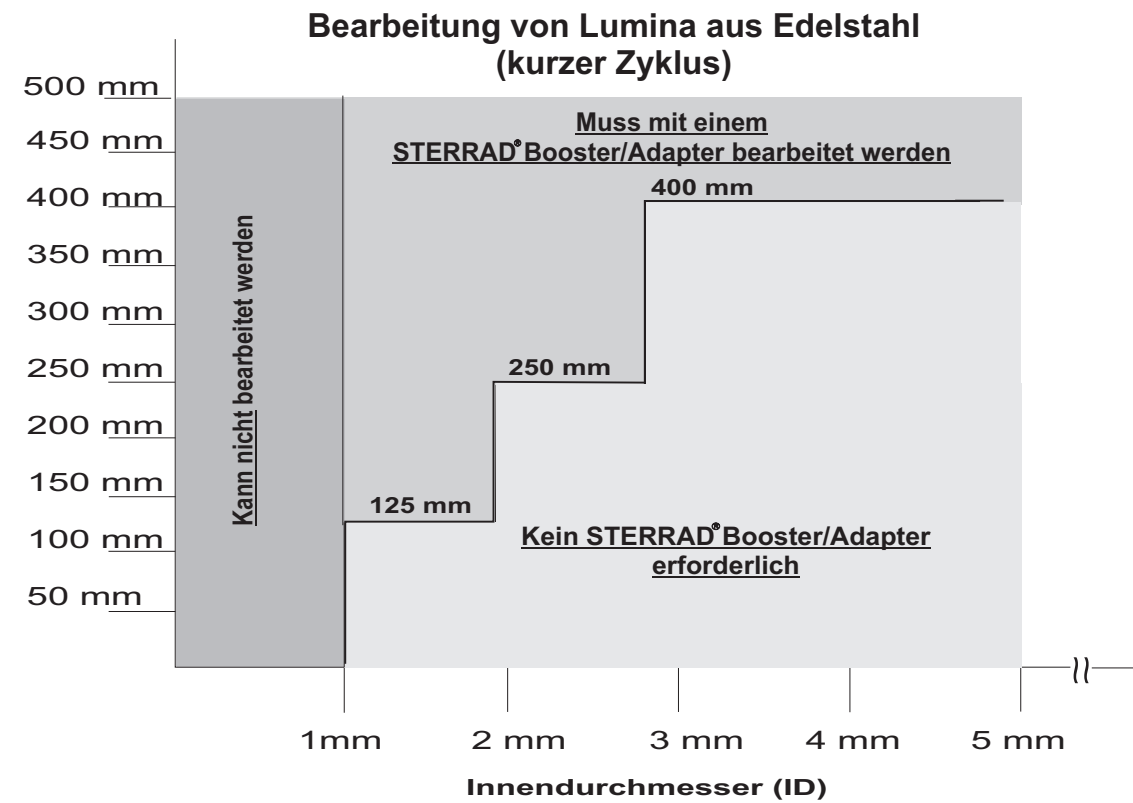
310 mm

Lumenlängen

400 mm

Messungen sind angenähert und nur für Referenzzwecke bestimmt.

Weitere Informationen



Typische im STERRAD® 100S-Sterilisator sterilisierbare Geräte

- Stereotaktische Geräte
- Defibrillator-Paddles
- Elektrokauter-Instrumente
- Esophageal-Dilatoren
- Signalwandlerkabel zur Messung des kranialen Drucks
- Metall-Instrumente
- Patienten-Elektrodenkabel
- Endoskopische Instrumente
- Feste Endoskopen
- Laryngoskopspatel
- Trokarhülsen
- Kryosonden
- Chirurgische Elektroinstrumente und Batterien
- Faseroptische leichte Kabel
- Laser-Handstücke, Faser und Zubehör
- Ophthalmische Linsen (diagnostisch, vergrößernd)
- Pigmentationshandstücke
- Doppler
- Rasierer-Handstücke
- Geräte der Bestrahlungstherapie
- Ultraschallköpfe
- Videokameras und Koppler
- Resektoskop/arbeitende Teile und Hüllen

Bitte beim Produkthersteller Informationen zur korrekten Sterilisation dieses Geräts anfordern.

Im Benutzerhandbuch sind detaillierte Informationen zur effektiven Verwendung des STERRAD 100S-Sterilisators zu finden.

Nicht sterilisierbare Produkte

- Instrumentenmatten, mit Ausnahme von STERRAD-Instrumentenmatten
- Instrumententrays, mit Ausnahme von STERRAD-Instrumententrays oder APTIMAX[®]-Instrumententrays
- Alle nicht vollständig trockenen Produkte
- Feuchtigkeit absorbierende Produkte oder Materialien
- Lumina mit blindem Ende
- Zellulosehaltige Produkte (wie z. B. Baumwolle, Papier, Pappe, Leinen, Drillichtücher, Gazetupfer) oder zellstoffhaltige Produkte
- Instrumentenzählblätter aus Papier oder Chargenaufkleber
- Flüssigkeiten und Pulver
- Produkte mit angepassten Nylon[®]-Flächen
- Einmal-Produkte, für welche der Hersteller keine erneute Sterilisation empfiehlt
- Implantate, für welche der Hersteller nicht ausdrücklich eine Sterilisation in STERRAD 100S-Sterilisatoren empfiehlt
- Instrumente und Geräte, die nicht vakuumbeständig sind, und deren Auszeichnung nur Schwerkraft-Dampfsterilisationsmethoden empfiehlt
- Produkte, deren Flächen konstruktionsgemäß zusammentreffen, sofern sie nicht auseinander gehalten werden
- Geräte mit internen Komponenten, wie z. B. geschlossene Lager, die nicht umspült werden können, sind evtl. schwierig zu reinigen und sollten nicht in den STERRAD 100S-Sterilisatoren bearbeitet werden.

Reinigen, Spülen und Trocknen

Bei der Reinigung und der Sterilisation handelt es sich um zwei separate Verfahren. Die korrekte Reinigung der Instrumente und Produkte ist ein wichtiger und unerlässlicher Vorbereitungsschritt für die Sterilisation.

- Alle Artikel sind vor dem Einbringen in den Sterilisator **gründlich** zu reinigen, zu spülen und zu **trocknen**.
- Vor dem Verpacken alle Instrumente und Produkte sorgfältig im Hinblick auf Sauberkeit begutachten. Bei Vorliegen sichtbarer Verschmutzungen ist der betreffende Artikel vor dem Sterilisieren erneut zu reinigen und zu trocknen. Falls Feuchtigkeit vorhanden ist, alle Artikel vor der Sterilisierung gründlich trocknen.
- Vor dem Verpacken alle Instrumente und Produkte sorgfältig auf Defekte oder Beschädigung überprüfen. Produkte und Instrumente, die Defekte oder Beschädigungen aufweisen, sind vor Gebrauch zu ersetzen oder instand zu setzen.

✓ **HINWEIS:** *Nach wiederholtem Kontakt mit Desinfektionsmitteln/Reinigern/Sterilisierungsmitteln ist eine regelmäßige sorgfältige Überprüfung der Instrumente erforderlich, da die Instrumente durch den Kontakt mit Chemikalien beschädigt werden könnten.*

Die Reinigung dient zum Entfernen von organischem und anorganischem Schmutz und Ablagerungen von den Instrumenten. Bei diesem Vorgang werden zudem zahlreiche Mikroorganismen von der Oberfläche der Produkte entfernt. Durch die Sterilisation werden dann alle verbleibenden Sporen und Mikroorganismen inaktiviert.

- Die Instrumente gemäß den Anweisungen des betreffenden Produktherstellers **reinigen**. Alle Blut- und Geweberückstände und Verschmutzungen müssen mit den entsprechenden Reinigungsmitteln und/oder anderen Methoden entfernt werden.
- Die Artikel gründlich **spülen**, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Unbehandeltes Wasser von einer Qualität verwenden, die sicherstellt, dass keine Hartwasserflecken auftreten (demineralisiertes Wasser). Falls nicht alle organischen Materialien oder Reinigungsmittel entfernt werden, können sich helle

Rückstände an den Instrumenten ablagern. Falls Ablagerungen sichtbar sind, muss das Instrument vor der Verwendung gereinigt, gespült, getrocknet und erneut sterilisiert werden.

- **Alle Artikel gut trocknen.** Als akzeptable Methode zum Trocknen kann Druckluft durch das Lumen geblasen werden, bis am distalen Ende des Produkts keine Feuchtigkeit mehr austritt. Darauf achten, dass die zum Trocknen von Produkten verwendete Methode mit den Gebrauchsanweisungen der Hersteller übereinstimmt, oder den Hersteller des Produkts für angemessene und sichere Verfahren konsultieren. Sämtliche Komponenten der Instrumente müssen feuchtigkeitsfrei sein. **Ausschließlich trockene Instrumente in die Sterilisationskammer einbringen, um Zyklusabbrüche zu vermeiden.**

**WARNUNG! MÖGLICHER KONTAKT MIT
PEROXIDRÜCKSTÄNDEN!
WENN DIE INSTRUMENTE NICHT
VOLLKOMMEN TROCKEN SIND, BEVOR
SIE IM STERRAD® STERILISATOR
BEHANDELT WERDEN, KÖNNEN SICH
WASSERSTOFFPEROXIDRÜCKSTÄNDE
AUF DEN ÄUSSEREN OBERFLÄCHEN
DER CHARGE ABLAGERN. DIES KANN ZU
VERBRENNUNGEN BEI DER HANDHABUNG
DER CHARGE FÜHREN.**

- Einige komplexe wieder verwendbare Medizinprodukte müssen für die korrekte Reinigung und Sterilisation auseinander genommen werden. Es ist von großer Bedeutung, dass die Reinigungs- und Sterilisierungsempfehlungen des Instrumentenherstellers befolgt werden. Falls keine systemspezifischen Anleitungen für das STERRAD® System vorhanden sind, wenden Sie sich bitte an den entsprechenden Medizinprodukthersteller.

**WARNUNG! MÖGLICHERWEISE UNSTERILES PRODUKT !
CHARGEN, DIE FEUCHTIGKEIT ENTHALTEN,
KÖNNEN ZU EINEM UNSTERILEN PRODUKT
ODER ZU ZYKLUSABBRÜCHEN FÜHREN. BEI
DER HANDHABUNG VON PRODUKTEN AUS
EINER FEUCHTEN CHARGE CHEMISCH
RESISTENTE HANDSCHUHE TRAGEN.**

Richtlinien für das Einwickeln, Verpacken und Beschicken

Die korrekte Vorbereitung von Trays, Beuteln und Instrumenten trägt zur Reduzierung bzw. Vermeidung von Zyklusabbrüchen auf Grund chargenbedingter Probleme bei.

- Zur Verwendung im STERRAD 100S-Sterilisator werden ausschließlich STERRAD-Instrumententrays, APTIMAX®-Instrumententrays und STERRAD-Zubehör empfohlen. STERRAD-Instrumententrays und APTIMAX-Instrumententrays sind speziell für die Diffusion des Wasserstoffperoxids und des Plasmas um alle Produkte der Charge herum konstruiert. Die Trays sollten ausschließlich mit STERRAD-Instrumententraymatten oder Polypropylen-Sterilisationsfolie ausgelegt werden. KEIN Leinen, zellulosehaltiges oder sonstiges Material verwenden, das in der Liste „Nicht sterilisierbare Produkte“ aufgeführt ist.

✓ **Hinweis:** *Keine Instrumente innerhalb der Trays stapeln. Die Trays nicht stapeln. Keine Trays innerhalb der Trays stapeln. Keine Instrumente innerhalb der Trays einwickeln.*

✓ **Hinweis:** *Wenn feste Behälter verwendet werden, die von der FDA zur Verwendung in STERRAD-Sterilisatoren genehmigt wurden, die gleichen wie die zur Verwendung der STERRAD- oder APTIMAX-Instrumententrays empfohlenen Verfahren befolgen. Keine Instrumente innerhalb der Behälter stapeln. Die Behälter nicht stapeln. Keine Behälter innerhalb der Behälter stapeln. Keine Instrumente innerhalb der Behälter einwickeln.*

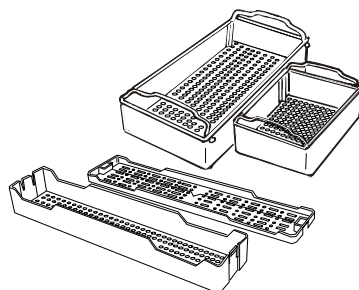


Abbildung 2. Ausschließlich STERRAD®-Instrumententrays und APTIMAX®-Instrumententrays verwenden.

- Eine unsachgemäße Beschickung des Sterilisators kann zu Zyklusabbrüchen und/oder positiven Bio-Indikator-Resultaten führen.
- Chargen mit einer Kombination aus metallischen und nicht-metallischen Produkten konfigurieren.
- Keine Schaumstoffpolster in den Instrumententrays verwenden, da diese Wasserstoffperoxid absorbieren können.
- Kein Verpackungsmaterial verwenden, das nicht von ASP genehmigt wurde, und im vorhergehenden Abschnitt unter „Nicht sterilisierbare Produkte“ aufgeführt ist.
- Ausschließlich mit dem STERRAD 100S-Sterilisator kompatible Polypropylen-Sterilisationsfolie und Tyvek®-Beutel verwenden. Keine Papierbeutel oder zellulose- oder baumwollhaltigen Sterilisationsfolien verwenden.
- Alle Trays und Tyvek®-Beutel innen mit STERRAD-Chemo-Indikatorband versehen.
- Alle Verpackungen mit STERRAD SealSure®-Chemo-Indikatorband sichern.
- Produkte so anordnen, dass sämtliche Flächen von Wasserstoffperoxid und Plasma erreicht werden.

- Sterilisationsbeutel wenn möglich locker auf ihre Kante stellen, und so anordnen, dass die transparente Seite eines Beutels der opaken Seite des nächsten Beutels gegenüberliegt.
- Kein Artikel darf Kontakt mit den Wänden der Sterilisationskammer, der Tür oder der Elektrode haben.

VORSICHT: Es dürfen keine Metallobjekte mit den Wänden der Sterilisationskammer, der Tür oder der Elektrode in Berührung kommen. Kontakt mit den Wänden, der Tür oder der Elektrode kann die Plasmaphase des Verfahrens stören und zu Zyklusabbruch und/oder Beschädigung des Sterilisierguts oder des Sterilisators führen.

- Für einen Freiraum von mindestens 25 mm zwischen Elektrode und Charge sorgen.
- Einen STERRAD CycleSure®-Bio-Indikator (BI) in der Kammer platzieren. Biotests sollten mindestens einmal täglich bzw. gemäß den Vorschriften der betreffenden Einrichtung durchgeführt werden. Bezüglich des korrekten Einsatzes die dem Bio-Indikator beiliegenden Anweisungen einsehen.
- Angaben zur Zykluseinleitung bietet das folgende Kapitel 4, „Alltäglicher Betrieb“.

Kapitel 4.

Alltäglicher Betrieb

Betriebsicherheit

Vor der Inbetriebnahme des STERRAD® 100S-Sterilisators **müssen** die in Kapitel 2, „Benutzersicherheit“, in Kapitel 3, „Vorbereitung des Sterilisierguts“ sowie auf der in Kapitel 3 zu findenden Faltseite „Identifizieren der im STERRAD 100S-Sterilisator sterilisierbaren Produkte“ enthaltenen Angaben gründlich *gelesen, verstanden und befolgt* werden.

Sterilisatorbetrieb

Der STERRAD 100S-Sterilisator überwacht und steuert das Sterilisationsverfahren automatisch. Der Sterilisator meldet den jeweiligen Status auf viererlei Weise:

- **Meldungsbildschirmanzeige (LCD)** – Diese Anzeige gibt jederzeit den Gerätestatus an. Außerdem zeigt sie die bis zum Zyklusabschluss verbleibende Zeitdauer an. Die Systemmeldungen sind in Kapitel 6 ausführlich erläutert.
- **Status-Anzeigeleuchten** – Diese Leuchten geben unmissverständlich die aktuelle Phase des Sterilisationszyklus an. Die Anzeigeleuchten erleichtern dem Benutzer die Verfolgung der Zyklusphasen (Vakuum, Injektion, Diffusion, Plasma und Belüftung) und das Eingreifen bei evtl. auftretenden Problemen.

- **Papierausdruck** – Nach jedem Zyklusabschluss oder -abbruch erfolgt ein Papierausdruck an der Gerätvorderseite. Dies ist eine als Dokumentation ablegbare Aufzeichnung der Zyklusparameter. Der Ausdruck sollte ganz in Schwarz erfolgen. Rot-Druck weist Zyklusprobleme aus. (Bei Verwendung von zweilagigem Papier wird gleichzeitig ein zweiter Ausdruck erstellt, der jedoch im Druckermechanismus aufgerollt wird, anstatt an der Gerätvorderseite auszutreten. Bezüglich der Ausdruck-Interpretation, siehe Kapitel 6.) Ein zweites Exemplar des Ausdrucks kann durch Drücken von ABBRUCH vor dem Starten des nächsten Zyklus erhalten werden.
- **Signaltöne** – Pieptöne weisen den Benutzer auf einen Zyklusabschluss oder -abbruch hin. Ein langer Signalton bedeutet, dass der Zyklus abgeschlossen wurde.

Chargenvorbereitung

Die korrekte Vorbereitung von Trays, Beuteln und Instrumenten trägt zur Reduzierung bzw. Vermeidung von Zyklusabbrüchen auf Grund chargenbedingter Probleme bei. Weitere Angaben zur Chargenvorbereitung bietet Kapitel 3, „Vorbereitung des Sterilisierguts“.

- Die Produkte sind so in einem Tray anzuordnen, dass sie von Wasserstoffperoxid und Plasma umspült werden können. Die Trays nicht stapeln.
- Sterilisationsbeutel wenn möglich auf ihre Kante stellen und so anordnen, dass die transparente Seite eines Beutels der opaken Seite des nächsten Beutels gegenüberliegt.
- Kein Produkt darf Kontakt mit den Wänden oder der Tür der Sterilisationskammer oder der Elektrode haben.
- Für einen Freiraum von mindestens 25 mm zwischen Elektrode und Charge sorgen.
- Einen STERRAD CycleSure®-Bio-Indikator oder einen sonstigen, von ASP genehmigten biologischen Indikator in der Sterilisationskammer platzieren.

VORSICHT: *Metallobjekte dürfen nicht mit den Wänden, der Tür oder der Elektrode in Berührung kommen. Kontakt mit den Wänden, der Tür oder der Elektrode kann die Plasmaphase des Verfahrenszyklus stören und zu Zyklusabbruch und/oder Beschädigung des Sterilisierguts oder des Sterilisators führen.*

✓ **Hinweis:** *Keine Instrumente innerhalb der Trays stapeln. Die Trays nicht stapeln. Keine Trays innerhalb der Trays stapeln. Keine Instrumente innerhalb der Trays einwickeln.*

✓ **Hinweis:** *Wenn feste Behälter verwendet werden, die von der FDA zur Verwendung in STERRAD-Sterilisatoren genehmigt wurden, die gleichen wie die zur Verwendung der STERRAD- oder APTIMAX-Instrumententrays empfohlenen Verfahren befolgen. Keine Instrumente innerhalb der Behälter stapeln. Die Behälter nicht stapeln. Keine Behälter innerhalb der Behälter stapeln. Keine Instrumente innerhalb der Behälter einwickeln.*

Bio-Indikatoren

Bio-Indikatoren (BIs) tragen zur Sicherstellung der korrekten Funktionsweise des Sterilisators bei. Die Überprüfung der während eines Zyklus gegebenen Sterilisationsbedingungen ist ein wichtiger Bestandteil von Sterilisationsverfahren. Biotests sollten mindestens einmal täglich bzw. gemäß den Vorschriften der betreffenden Einrichtung durchgeführt werden.

- Bezüglich CycleSure-Bio-Indikatoren und anderen speziell für den STERRAD 100S-Sterilisator konzipierten Biotestmaterialien bitte an die zuständige ASP-Vertretung wenden.

Die ASP CycleSure-Bio-Indikatoren enthalten Mikroorganismen, die bekanntermaßen gegen das Sterilisationsverfahren resistent sind und sich daher zur Überprüfung der Bearbeitung am besten eignen. Der Bio-Indikator sollte im hinteren Kammerbereich auf den Regalboden gelegt werden, und zwar so, dass die Öffnung zur hinteren Kammerwand weist. Bezüglich der korrekten Anwendung die den Bio-Indikatoren beiliegenden Anweisungen einsehen.

Das Transferverfahren ist in der folgenden Tabelle ausführlich erläutert. Das folgende Flussdiagramm illustriert das gesamte Bio-Indikator-Verfahren für die Bio-Indikatoren.

✓ **Hinweis:** Sollte ein Abbruch erfolgen, während sich ein Bio-Indikator in der Kammer befindet, ist der Indikator zu verwerfen und beim nächsten Zyklusbeginn ein neuer CycleSure-Bio-Indikator zu benutzen.

Verfahrensablauf für CycleSure®-Bio-Indikator

Einrichtung

Erlaubt:

- Zu bearbeitenden Bio-Indikator entsprechend kennzeichnen.
- Positive und negative Kontrollen kennzeichnen.
- Bio-Indikator verpacken, wie Sterilisiergut.
- Bio-Indikator in dem am schwersten erreichbaren Bereich des Sterilisators platzieren.
- Bio-Indikatoren vor Gebrauch im Hinblick auf Defekte begutachten (z. B. auf rissige Medienampulle).
- Einen auf 55-60 °C eingestellten Inkubator bereithalten.

Nicht gestattet:

- Vergessen der korrekten Kennzeichnung der CycleSure-Bio-Indikatoren.
- Andrücken der Kappen vor der Bearbeitung der Bio-Indikatoren.

Inkubation

Erlaubt:

- CycleSure®-Bio-Indikator innerhalb von 5 Minuten nach Zyklusabschluss aktivieren:
- Das Chemo-Indikatorblättchen im Hinblick auf Farbänderung von Rot zu Gelb überprüfen.
- Kappe andrücken, bis sie fest auf dem Röhrchen sitzt.
- Medienampulle mit Hilfe des Röhrchenbrechers zerbrechen.
- Röhrchen nach dem Zerbrechen der Medienampulle senkrecht halten.
- Kontrollen einsetzen:

- » Positive Kontrolle: Einen nicht bearbeiteten CycleSure-Bio-Indikator zerbrechen.
- » Negative Kontrolle: Ein nicht bearbeiteter und nicht zerbrochener Bio-Indikator.
- » Bearbeiteten Bio-Indikator und Kontrollen bei 55-60 °C inkubieren.
- » Vor dem Ablesen der Resultate mindestens 48 Stunden lang (bis zu 7 Tage lang) inkubieren.

Nicht gestattet:

- Vergessen der Überprüfung des Inkubator-Temperaturbereichs. Er sollte 55-60 °C betragen.
- Vergessen des Zerbrechens der Medienampulle für den bearbeiteten Bio-Indikator und die positive Kontrolle.
- Vergessen des Andrückens der Kappen auf den Bio-Indikatoren vor der Inkubation zur Verhütung von Dehydrierung.

Interpretation der Resultate

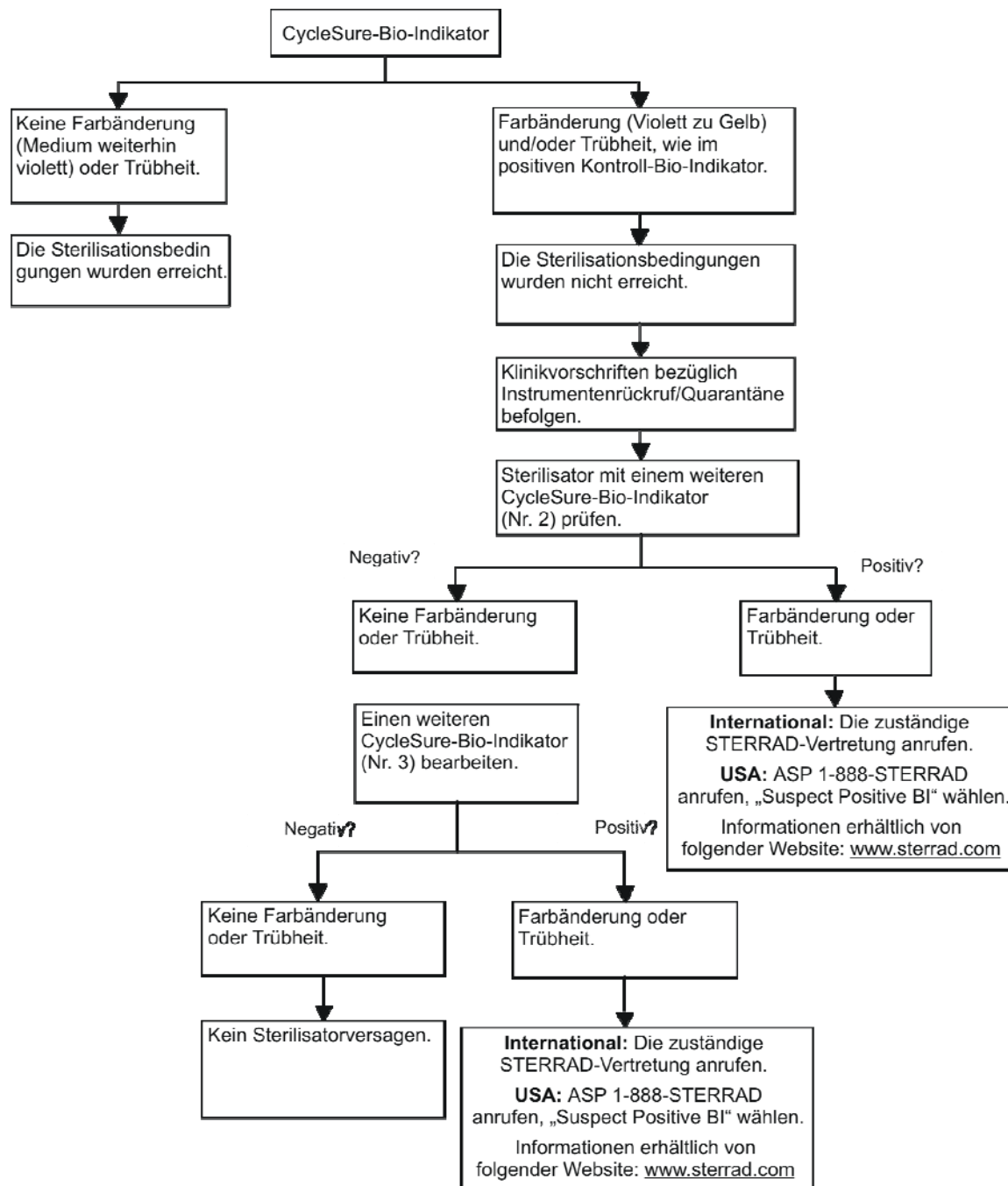
Erwünschte Resultate:

- Bearbeiteten Bio-Indikator und Kontrollen im Hinblick auf Farbänderung überprüfen.
- Bearbeiteter Bio-Indikator: Kein Wachstum (keine Farbänderung; Medium weiterhin violett).
- Positive Kontrolle: Wachstum (Farbänderung im Medium von Violett zu Gelb).
- Negative Kontrolle: Kein Wachstum (Medium soll weiterhin violett sein).

Andere Resultate:

- Bearbeiteter Bio-Indikator: Wachstum (Farbänderung im Medium von Violett zu Gelb). Siehe CycleSure®-Bio-Indikator-Flussdiagramm.
- Positive Kontrolle: Kein Wachstum (keine Farbänderung):
 - » Inkubatortemperatur außerhalb des zulässigen Bereichs.
 - » Bio-Indikator während der Lagerung deaktiviert.
 - » Medium unterstützt kein Wachstum.
- Negative Kontrolle: Wachstum (Farbänderung im Medium von Violett zu Gelb):
 - » Kontaminierte Medienampulle.

Bio-Überwachungsergebnisse – CycleSure®-Bio-Indikator



Chemo-Indikatoren

STERRAD-Chemo-Indikatorstreifen und STERRAD SealSure-Chemo-Indikatorband dienen ebenfalls zur Prüfung bestimmter Bedingungen im Sterilisationszyklus. Sie sollten zusätzlich zu (und nicht anstelle von) CycleSure-Bio-Indikatoren benutzt werden. Die STERRAD-Chemo-Indikatorstreifen und das STERRAD SealSure-Chemo-Indikatorband geben *keinen* Aufschluss über die Sterilisation; sie zeigen lediglich an, dass das Wasserstoffperoxid den Indikator erreicht hat. Die Farbe von Indikatorstreifen und Indikatorband ändert sich bei Einwirkung von Wasserstoffperoxid-Dampf von Rot zu Gold (bzw. Wird heller).

✓ **Hinweis:** *Ausschließlich STERRAD SealSure-Chemo-Indikatorband und/oder STERRAD-Chemo-Indikatorstreifen verwenden. Keine Indikatoren verwenden, die für andere Sterilisationsverfahren bestimmt sind.*

Verwendung von Chemo-Indikatorstreifen

Die STERRAD-Chemo-Indikatorstreifen werden in Trays und Beuteln platziert, um die Einwirkung von Wasserstoffperoxid während des Sterilisationszyklus nachzuweisen. Bezüglich weiterer Informationen bitte die den STERRAD-Chemo-Indikatorstreifen beiliegende *Gebrauchsanweisung* einsehen.

Verwenden des STERRAD® SealSure®-Chemo-Indikatorbands

STERRAD® SealSure®-Chemo-Indikatorband sollte zum Fixieren der Polypropylen-Sterilisationsfolie um das Instrumententray herum verwendet werden.

Bezüglich weiterer Informationen bitte die dem STERRAD SealSure-Chemo-Indikatorband beiliegende *Gebrauchsanweisung* einsehen.

Beschickung der Sterilisationskammer

- In einer vollständig beschickten Sterilisationskammer befinden sich Trays oder verpackte Produkte auf beiden Regalfächern des STERRAD 100S-Sterilisators. Die Trays müssen flach auf den Regalfächern platziert werden. Keine Trays innerhalb der Trays stapeln. Keine Trays auf anderen Trays stapeln.
- Die Produkte sind so in den Trays anzuordnen, dass sie von Wasserstoffperoxid und Plasma umspült werden können.
- Sterilisationsbeutel wenn möglich auf ihre Kante stellen.
- Kein metallisches Produkt darf Kontakt mit Wänden, Tür oder Elektrode der Sterilisationskammer bzw. der Elektrode haben.
- Für einen Freiraum von mindestens 25 mm zwischen Elektrode und Charge sorgen.

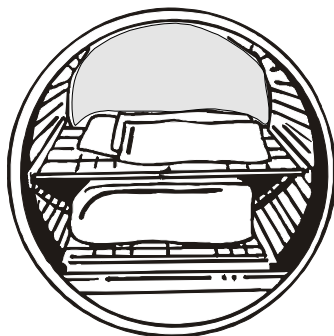


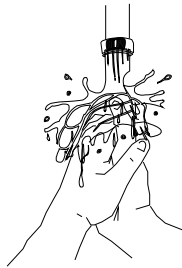
Abbildung 3. Korrekt beschickte Sterilisationskammer.

✓ **Hinweis:** Keine Instrumente innerhalb der Trays stapeln.
Die Trays nicht stapeln. Keine Trays innerhalb der Trays stapeln.

✓ **Hinweis:** Wenn feste Behälter verwendet werden, die von der FDA zur Verwendung in STERRAD-Sterilisatoren genehmigt wurden, die gleichen wie die zur Verwendung der STERRAD- oder APTIMAX-Instrumententrays empfohlenen Verfahren befolgen. Keine Instrumente innerhalb der Behälter stapeln. Die Behälter nicht stapeln. Keine Behälter innerhalb der Behälter stapeln. Keine Instrumente innerhalb der Behälter einwickeln.

Einlegen von Kassetten

Der STERRAD 100S-Sterilisator verwendet in speziellen Kassetten enthaltenes konzentriertes Wasserstoffperoxid zum Sterilisieren der in die Sterilisationskammer eingebrachten Produkte. Jede STERRAD 100S-Kassette enthält eine für 5 Zyklen ausreichende Menge an Wasserstoffperoxid. Wird eine neue Kassette benötigt, weist eine entsprechende Meldungsanzeige des Sterilisators darauf hin.



WARNUNG! DIE STERRAD-KASSETTEN ENTHALTEN KONZENTRIERTES WASSERSTOFFPEROXID, BEI DEM ES SICH UM EIN STARKES OXIDANS HANDELT. KONZENTRIERTES WASSERSTOFFPEROXID WIRKT ÄTZEND AUF HAUT, AUGEN, NASE, RACHEN, LUNGE UND MAGEN-DARM-TRAKT. DIREKTER HAUTKONTAKT KANN SCHWERE REIZUNGEN HERVORRUFEN. BEI HAUTKONTAKT SOFORT MIT REICHLICH WASSER SPÜLEN. BEI SCHWEREN ODER ANHALTENDEN SYMPTOMEN UNVERZÜGLICH EINEN ARZT KONSULTIEREN.

DIREKTER AUGENKONTAKT KANN ZU IRREPARABLEN GEWEBESCHÄDEN FÜHREN. BEI AUGENKONTAKT SOFORT MIT REICHLICH WASSER SPÜLEN UND UNVERZÜGLICH EINEN ARZT KONSULTIEREN.

DAS EINATMEN VON DÄMPFEN ODER NEBELN KANN ZU SCHWEREN REIZUNGEN VON LUNGE, RACHEN UND NASE FÜHREN. BEI EINATMUNG DIE BETROFFENE PERSON AN DIE FRISCHE LUFT BRINGEN UND UNVERZÜGLICH EINEN ARZT KONSULTIEREN.

EINNAHME KANN ZU LEBENSGEFÄHRLICHEN VERÄTZUNGEN FÜHREN. BEI VERSCHLUCKEN ZUR VERDÜNNUNG SOFORT GRÖßERE MENGEN WASSER TRINKEN. KEIN ERBRECHEN HERVORRUFEN. EINEN ARZT KONSULTIEREN.

WARNUNG! BEI ROTEM INDIKATORSTREIFEN DIE KUNSTSTOFFVERPACKUNG DER KASSETTE NICHT ENTFERNEN. ROT ZEIGT EINE MÖGLICHE BESCHÄDIGUNG DER KASSETTE AN. BEZÜGLICH EINER RÜCKERSTATTUNG AN DIE ZUSTÄNDIGE ASP-VERTRETUNG WENDEN.

Zum Einlegen einer neuen Kassette folgendermaßen vorgehen:

1. Sicherstellen, dass die Meldungsanzeige an der Vorderseite des Sterilisators angibt, dass eine neue Kassette benötigt wird.
2. Sicherstellen, dass der Chemo-Indikatorstreifen auf der Kassetten-Box NICHT rot ist, da Rot bedeutet, dass die Kassette evtl. beschädigt ist.
3. Sicherstellen, dass das Verfallsdatum nicht abgelaufen ist.
4. Die Kunststoffverpackung und die Box von der Kassette entfernen.
5. Den Richtungspfeil auf der Kassette beachten.
6. Die Kassette an den Kanten fassen und in den oberhalb der Sterilisationskammer befindlichen Kassetteneinschub einlegen. Der Sterilisator vollendet das Einlegen automatisch und positioniert die Kassette für den nächsten Sterilisationszyklus.

✓ **Hinweis:** *Bezüglich weiterer Informationen bitte die den STERRAD 100S-Kassetten beiliegende Gebrauchsanweisung einsehen.*

Sterilisationszyklus

Einleiten eines Zyklus

✓ **Hinweis:** Vor Starten eines Zyklus darauf achten, dass die Verdampferschale sicher angebracht ist.

Nachdem die Sterilisationskammer ordnungsgemäß beschickt ist und die Bio- und Chemo-Indikatoren platziert sind, kann der Zyklus eingeleitet werden. Auf der Anzeige sollte entweder „BEREIT ZUR BENUTZUNG“ erscheinen oder, falls die Betriebstemperatur der Kammer noch nicht erreicht ist, „AUFWÄRMZEIT, ZYKLUS WIRD GESTARTET“. Wenn die Betriebstemperatur der Kammer erreicht ist, wird der Zyklus automatisch gestartet.

1. **START** drücken. Auf der LCD-Anzeige erscheinen Meldungen zur Auswahl des korrekten Sterilisationszyklus.

KURZER ZYKLUS

JA (START)-----NEIN (ABBRUCH)

2. Zum Einleiten des kurzen Zyklus **START** drücken. **ABBRUCH** drücken, um die folgende Meldung anzuzeigen:

LANGER ZYKLUS

JA (START)-----NEIN (ABBRUCH)

3. Zu diesem Zeitpunkt zum Einleiten des langen Zyklus **START** drücken. Wird **ABBRUCH** gedrückt, ruft dies wieder die Bildschirmanzeige „BEREIT ZUR BENUTZUNG“ auf. Damit die Sterilisation gestartet wird, muss ein Zyklus ausgewählt werden.
4. Sofern nach Drücken von **START** keiner der Zyklusparameter seine Grenzwerte überschreitet, wird der Zyklus automatisch vollständig ausgeführt. Der Zyklusabschluss wird durch einen langen Signalton gemeldet. Die Zykluswahl wird auf dem Papierausdruck angegeben (sofern mehrere Zyklen zur Wahl stehen).

✓ **Hinweis:** Wird zu irgendeinem Zeitpunkt ein Zyklusabbruch erforderlich, **ABBRUCH** drücken. Daraufhin bricht der Sterilisator den Zyklus automatisch ab. Nach dem Abschluss des Zyklusabbruchverfahrens öffnet sich die Tür der Sterilisationskammer automatisch (nach etwa 10 Minuten).

Beobachten eines Zyklus

Der Ablauf des Zyklus kann auf der Meldungsanzeige und anhand der Status-Anzeigeleuchten an der Gerätvorderseite verfolgt werden. Die Meldungsanzeige gibt jederzeit den Gerätestatus an. Außerdem zeigt sie die bis zum Zyklusabschluss verbleibende Zeitdauer an.

Die Statusanzeigen geben die aktuelle Phase des Sterilisationszyklus an. Jeder Zyklus durchläuft acht aufeinander folgende Phasen: Vakuum, Injektion, Diffusion, Plasma, Injektion, Diffusion, Plasma und Belüftung. In der folgenden Tabelle ist die ungefähre Zeitdauer der einzelnen Zyklusphasen aufgeführt.

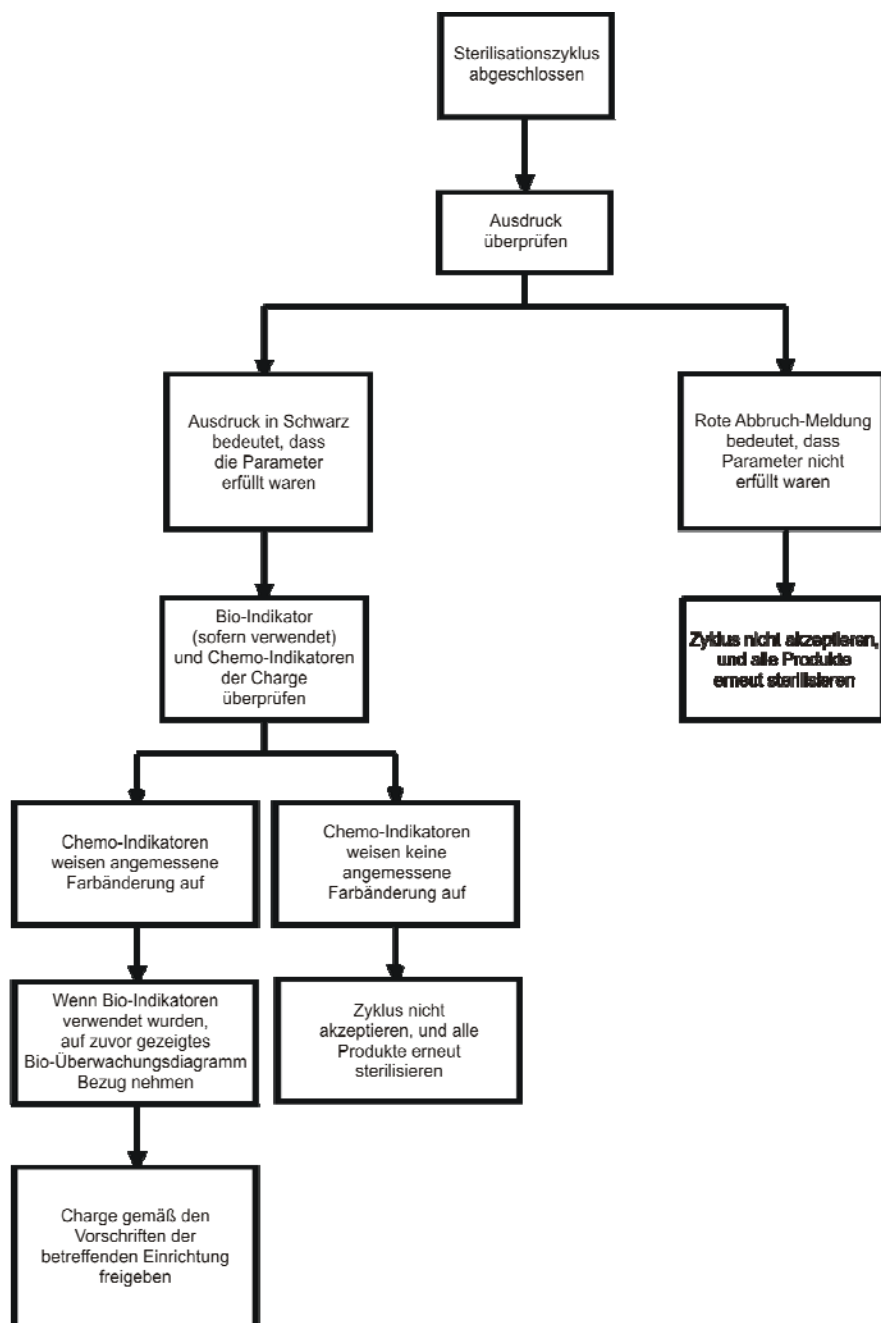
| Zyklusphase | Mindestdauer | Höchstdauer |
|-------------|-----------------------|-----------------------|
| Vakuum | 15 Minuten | 35 Minuten |
| Injektion | 6 Minuten | 6 Minuten, 20 Sekunde |
| Diffusion | 1 Minute, 59 Sekunden | 2 Minuten, 1 Sekunde |
| Plasma | 5 Minuten | 19 Minuten |
| Injektion | 6 Minuten | 6 Minuten, 20 Sekunde |
| Diffusion | 1 Minute, 59 Sekunden | 2 Minuten, 1 Sekunde |
| Plasma | 5 Minuten | 14 Minuten |
| Belüftung | unter 1 Minute | 2 Minuten |

Abschluss eines Zyklus

Der Zyklusabschluss wird auf viererlei Weise gemeldet:

- Es ertönt ein langer Signalton.
- Auf der Meldungsanzeige wird „PROZESS BEENDET“ angezeigt.
- Der Papierausdruck zeigt die Verfahrensparameter an (nur in Schwarz; Rot weist auf ein Problem hin).
- Nach Zyklusabschluss bleibt die Tür der Sterilisationskammer bis zum Drücken von **TÜR ÖFFNEN** geschlossen. Die Tür kann vom Benutzer unmittelbar nach Zyklusabschluss geöffnet werden. Zur Wahrung der Betriebstemperatur und der Kammerreinheit die Tür nach Entfernen der Charge schließen.

Flussdiagramm des Zyklusabschlusses



Abbrechen eines Zyklus

Manueller Abbruch

Der Zyklus kann jederzeit durch Drücken von **ABBRUCH** abgebrochen werden. Zum manuellen Abbrechen eines Zyklus folgendermaßen vorgehen:

1. **ABBRUCH** drücken.

- Die Alarm-Anzeigeleuchte leuchtet auf, es werden zehn Signaltöne abgegeben und auf der Meldungsanzeige erscheint „ZYKLUS ABGEBROCHEN“.
- An der Gerätvorderseite wird ein Papierausdruck mit einer rot gedruckten Meldung ausgegeben.
- Der Sterilisator führt automatisch das Abbruchverfahren aus (bei den meisten Zyklusphasen umfasst dies eine kurze Plasma-Phase).
- Nach dem Abschluss des Abbruchverfahrens öffnet sich die Tür der Sterilisationskammer automatisch.

Aus abgebrochenen Zyklen stammende Chargen sollten unter Verwendung frischer Polypropylen-Sterilisationsfolie, frischer STERRAD-Chemo-Indikatorstreifen und frischem STERRAD SealSure-Chemo-Indikatorband neu verpackt werden. Enthielt die abgebrochene Charge einen CycleSure-Bio-Indikator, sollte dieser entsorgt und vor Einleitung des neuen Zyklus ein neuer Bio-Indikator in der Kammer platziert werden.

WARNUNG! WIRD EIN ZYKLUS ABGEBROCHEN UND DIE PRODUKTE IN DER CHARGE ERSCHEINEN FEUCHT ODER NASS, KANN WASSERSTOFFPEROXID VORHANDEN SEIN. BEIM ENTNEHMEN DER PRODUKTE AUS DER KAMMER UND BEIM ABWISCHEN DER PRODUKTE MIT EINEM FEUCHTEN TUCH CHEMISCH RESISTENTE SCHUTZHANDSCHUHE AUS LATEX, PVC (VINYL) ODER NITRIL TRAGEN. DAS KONTAMINIERT E TUCH GEMÄSS DEN VERFAHREN IHRER EINRICHTUNG ENTSORGEN.

Automatischer Abbruch

Außerdem kann der Zyklus vom Sterilisator automatisch abgebrochen werden, wenn dieser ein Zyklusproblem feststellt. Dabei führt der Sterilisator dieselben Schritte aus wie bei einem manuellen Abbruch (siehe oben). Nach dem Abschluss des Abbruchverfahrens öffnet sich die Tür der Sterilisationskammer automatisch. Die auf der Meldungsanzeige und dem Papierausdruck erscheinenden Meldungen beachten und bezüglich weiterer Informationen Kapitel 6, „Fehlersuche und -behebung“, einsehen.

✓ **Hinweis:** Aus abgebrochenen Zyklen stammende Chargen sollten unter Verwendung frischer Polypropylen-Sterilisationsfolie und Tyvek®-Beuteln, frischer STERRAD-Chemo-Indikatorstreifen und frischem STERRAD SealSure-Chemo-Indikatorband neu verpackt werden. Enthielt die abgebrochene Charge einen von ASP genehmigten Bio-Indikator, sollte dieser entsorgt und vor Einleitung des neuen Zyklus ein neuer Bio-Indikator in der Kammer platziert werden.

Entladen und Handhabung

Mit dem STERRAD 100S-Sterilisator bearbeitete Produkte sind unmittelbar nach Abschluss des Sterilisationszyklus einsatzbereit. Das Sterilgut kann sodann gehandhabt werden (gemäß den Sterilisationsabschlussverfahren der betreffenden Einrichtung). Es ist keine zusätzliche Belüftungsdauer erforderlich.

Zum Entladen der Kammer folgendermaßen vorgehen:

1. TÜR ÖFFNEN drücken.
2. Den Kammerinhalt entnehmen.
3. TÜR SCHLIESSEN drücken.
4. Nach Überprüfen der angemessenen Farbänderung der STERRAD-Chemo-Indikatoren in der Charge ist das Sterilisiergut gemäß dem Sterilisationsabschlussverfahren der betreffenden Einrichtung sofort einsatzbereit.

Kapitel 5.

Planmäßige Wartung

Übersicht

Dieser Abschnitt ist ein Benutzerleitfaden für die Wartungsverfahren für den STERRAD® 100S-Sterilisator.

- Austauschen der Kassetten-Box
- Wechseln der Injektionsventil-Verdampferschale
- Wechseln der Farbbandrollen oder -kassette des Druckers
- Wechseln der Druckerpapierrolle
- Rücksetzen von Datums- und Uhrzeitanzeige
- Festlegen der Druckeinheiten
- Nutzung des Geschichte-Menüs
- Sterilisatorreinigung
- Master-Reset

Anweisungen bezüglich aller sonstigen Wartungsmaßnahmen bitte von dem zuständigen Technischen Service anfordern.

**WARNUNG! DIESES GERÄT DARF NUR VON
ERFAHRENEN, ASP-GESCHULTEN
TECHNIKERN REPARIERT
ODEREINGESTELLT WERDEN.
REPARATUREN UND EINSTELLUNGEN
DÜRFEN NUR VON ERFAHRENEN UND
IN DER WARTUNG UND REPARATUR
DES STERRAD-STERILISATORS BESTENS
AUSGEBILDETEN TECHNIKERN
VORGENOMMEN WERDEN.**

**DIE VERWENDUNG NICHT GENEHMIGTER
TEILE KANN GEFÄHRLICH SEIN UND
FÜHRT ZUM ERLÖSCHEN DER GARANTIE.
DIE VERWENDUNG NICHT GENEHMIGTER
TEILE FÜR WARTUNGSMASSNAHMEN
ODER REPARATUREN KANN
PERSONENSCHÄDEN, KOSTENINTENSIVE
BESCHÄDIGUNGEN ODER STÖRUNGEN
DES GERÄTS ZUR FOLGE HABEN UND
FÜHRT ZUM ERLÖSCHEN DER GARANTIE.**

**VORSICHT: Den Sterilisator nicht länger als 24 Stunden
lang mit gezogenem Netzstecker oder
ausgeschaltet stillliegen lassen. Sollte es
notwendig sein, den Sterilisator länger als
24 Stunden stillzulegen, vom zuständigen
Technischen Service entsprechende
Anweisungen einholen.**

**VORSICHT: Eine regelmäßig geplante oder planmäßige
Wartung muss in den am System
angegebenen Zeitabständen durchgeführt
werden. Darauf achten, dass der
Kundendienst rechtzeitig benachrichtigt wird,
bevor eine planmäßige Wartung fällig ist.**

Austauschen der Kassetten-Box

Die Kassetten-Box fasst 30 gebrauchte Kassetten; dies entspricht 145 Zyklen. Außerdem ist bei jedem Einsetzen einer neuen Kassetten-Box die Verdampferschale zu wechseln.

Wird die Kassetten-Box nicht nach den entsprechenden Zyklusanzahlen ausgetauscht, führt der Sterilisator keine weiteren Zyklen aus, und auf dem Papierausdruck erscheint Folgendes:

**KASSETTEN-BOX TAUSCHEN
KEINE WEITEREN ZYKLEN MÖGLICH**

In diesem Falle ist die Kassetten-Box unverzüglich auszutauschen. Zum gleichen Zeitpunkt auch die Verdampferschale wechseln.

WARNUNG! GEBRAUCHTE KASSETTEN MÖGLICHST NICHT HANDHABEN. SOLLTE DIE HANDHABUNG EINER GEBRAUCHTEN KASSETTE ERFORDERLICH SEIN, DABEI CHEMISCH RESISTENTE SCHUTZHANDSCHUHE AUS LATEX, PVC (VINYL) ODER NITRIL TRAGEN. HANDSCHUHE VON GESICHT UND AUGEN FERNHALTEN. DIE KASSETTEN-BOX IM NORMALEN MÜLL BZW. GEMÄSS DEN VORSCHRIFTEN DER BETREFFENDEN EINRICHTUNG ENTSORGEN.



Abbildung 4. Gebrauchte Kassetten nicht aus der Kassetten-Box nehmen.

Zum Austauschen der Kassetten-Box folgendermaßen vorgehen:

1. Die Tür an der rechten Seitenverkleidung entriegeln und öffnen.

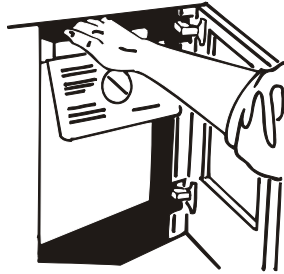


Abbildung 5. Die Tür öffnen und die Kassetten-Box entnehmen.

2. Die volle Box entnehmen und verschließen. Beide Enden mit Klebeband sichern. Die Kassetten-Box kann gemäß den Anweisungen der betreffenden Einrichtung in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften zur Abfallbeseitigung entsorgt werden.

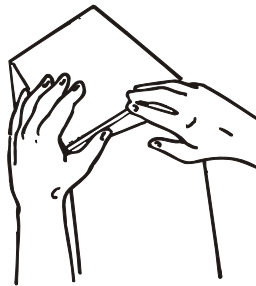


Abbildung 6. Die Kassetten-Box verschließen und mit Klebeband sichern.

3. Den (auch als „Rutsche“ bezeichneten) Kanal, durch welchen die gebrauchten Kassetten in die Box rutschen, begutachten. Er sollte nicht blockiert sein. Sollte die Entfernung einer gebrauchten Kassette aus dem Kanal erforderlich sein, dabei chemisch resistente Schutzhandschuhe aus Latex, PVC (Vinyl) oder Nitril tragen.
4. Eine neue Kassetten-Box aufklappen. Die Deckel an der Außenseite der Box herunterfallen. In den Sterilisator einlegen. Sicherstellen, dass die Anweisungen in Richtung Tür weisen und gut lesbar sind.



Abbildung 7. Neue Kassetten-Box mit korrekt umgefalteten Deckeln.

5. Die Tür der Seitenverkleidung schließen und verriegeln. Einzelheiten zum Wechseln der Verdampferschale enthält der folgende Abschnitt.

✓ **Hinweis:** Der Mikroprozessor im STERRAD 100S-Sterilisator überwacht die benötigte Zeitdauer für das Austauschen der Kassetten-Box. Eine neue Box sollte innerhalb von 10 Minuten eingelegt sein. Es müssen mindestens 10 Sekunden verstreichen, bevor der Mikroprozessor die Ladung einer neuen Box akzeptiert. Nach 10 Sekunden ertönt ein einzelner Signalton.

Wechseln der Verdampferschale

In allen STERRAD® 100S-Sterilisatoren ist eine Verdampferschale installiert. Diese Verdampferschale minimiert das Risiko eines Kontakts der Charge in der Kammer mit dem flüssigen Wasserstoffperoxid. Durch sie können zudem Charge und Kammer leichter sauber gehalten werden. Wird der STERRAD 100S-Sterilisator ohne eingesetzte Verdampferschale in Betrieb genommen, besteht die Gefahr, dass die Charge nach erfolgreichem Abschluss des Sterilisationszyklus mit Wasserstoffperoxidresten behaftet ist. Die Rückstände des Wasserstoffperoxids können mit dem Bediener des Gerätes in Berührung kommen und/oder Verletzungen verursachen.

Entfernen der Verdampferschale

WARNUNG! BEI DER AUSFÜHRUNG DIESER ARBEIT MÜSSEN SCHUTZBRILLE UND CHEMISCH RESISTENTE HANDSCHUHE AUS LATEX, PVC (VINYL) ODER NITRIL GETRAGEN WERDEN.

1. Die Verdampferschale muss nach 145 Zyklen bzw. alle 30 Tage ausgewechselt werden, je nachdem, was zuerst eintrifft.
2. In den Sterilisator greifen und das am nächsten liegende herausragende Ende der Verdampferschale fassen. Die Schale fest heraus und nach unten ziehen, sodass sich die Lippen der Verdampferschale von der Elektrode lösen. Eventuell kann die Verdampferschale etwas zusammengedrückt und nach unten herausgezogen werden. Die Verdampferschale aus dem Sterilisator herausnehmen und gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung entsorgen.

Einsetzen einer neuen Verdampferschale

VORSICHT: Die nachstehenden Schritte befolgen und die Dampferschale wie abgebildet halten. Es ist sehr wichtig, dass die Verdampferschale richtig eingesetzt wird, damit sie ordnungsgemäß funktioniert.

WARNUNG! BEI DER AUSFÜHRUNG DIESER ARBEIT MÜSSEN SCHUTZBRILLE UND CHEMISCH RESISTENTE HANDSCHUHE AUS LATEX, PVC (VINYL) ODER NITRIL GETRAGEN WERDEN.

1. Die Verdampferschale aus ihrer Verpackung nehmen. Die Schale wie in den nachfolgenden Abbildungen halten und einsetzen.

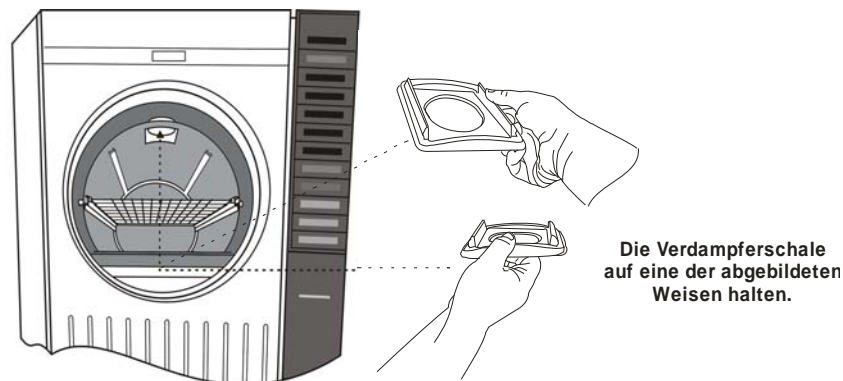


Abbildung 8. Die Verdampferschale kann beim Einsetzen auf zweierlei Weise gehalten werden. Die bevorzugte Methode wählen.

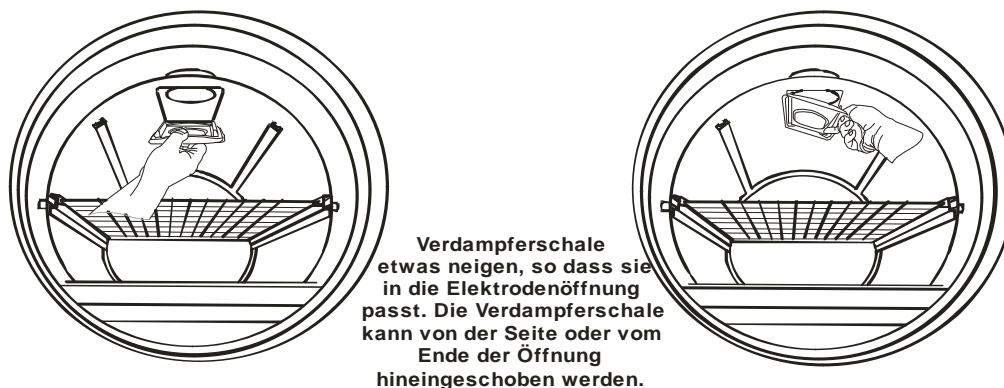


Abbildung 9. Die Verdampferschale von einer beliebigen Seite in die Öffnung schieben. Sie hat nicht sehr viel Spiel.

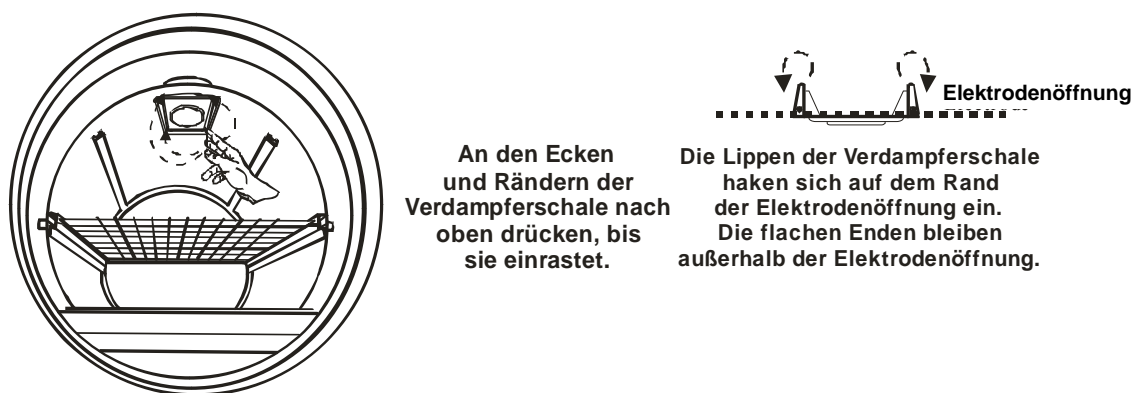


Abbildung 10. Sicherstellen, dass die Verdampferschale richtig sitzt, bevor der Sterilisator in Betrieb genommen wird.

Wechseln der Farbbandrollen oder -kassette des Druckers

Zum Wechseln der **Farbbandrollen** des Druckers folgendermaßen vorgehen:

1. Das Druckerschubfach am Bedienfeld öffnen.

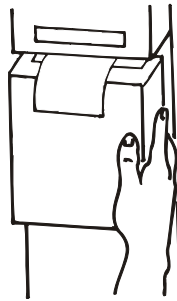


Abbildung 11. Öffnen des Druckerschubfachs.
(Diese Abbildung zeigt ein frühes STERRAD® 100S-Modell.)

2. Die links und rechts befindlichen Sicherungsclips zurückhalten und zum Entfernen der gebrauchten Farbbandrollen behutsam ziehen. Die gebrauchten Farbbandrollen wegwerfen.



Abbildung 12. Zurückhalten des Sicherungsclips zum Entfernen der gebrauchten Farbbandrolle.

3. Die neuen Farbbandrollen aus ihrer Verpackung entnehmen. Das Farbband etwa 150 mm weit abspulen. Die links befindlichen Sicherungsclips zurückhalten und das Farbband in den Druckerschlitze einführen (rote Hälfte innen liegend).

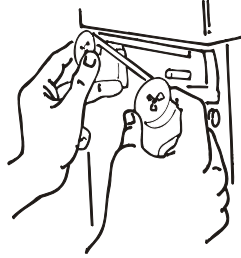


Abbildung 13. Abspulen des Farbbands vor dem Installieren der zweiten Rolle.

4. Den rechts befindlichen Sicherungsclip zurückhalten und die andere Rolle in den Drucker einlegen.
5. Die rechte Rolle im Uhrzeigersinn drehen, um das Band zu spannen.
6. Das Druckerschubfach schließen; dabei darauf achten, dass das Druckerpapier korrekt aus dem Papierschlitze des Druckers austritt.

Zum Wechseln der **Farbbandkassette** des Druckers folgendermaßen vorgehen:

1. Das Druckerschubfach am Bedienfeld öffnen.
2. Die gebrauchte Kassette durch festes, jedoch vorsichtiges Ziehen an der rechten Seite entfernen, wie durch den auf der Kassette befindlichen Pfeil angegeben.

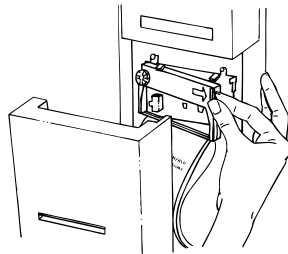


Abbildung 14. Entfernen der gebrauchten Farbbandkassette.

3. Die gebrauchte Kassette wegwerfen.
4. Zum Einsetzen einer neuen Kassette die linke Seite der Kassette mit der Halterung im Gerät ausrichten. Auf die rechte Seite der Kassette drücken, um sie einzurasten.

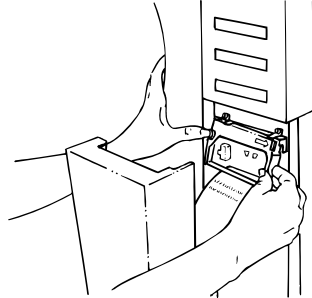


Abbildung 15. Einlegen einer neuen Farbbandkassette.

5. Den Knopf der Kassette im Uhrzeigersinn drehen, um das Band zu spannen.

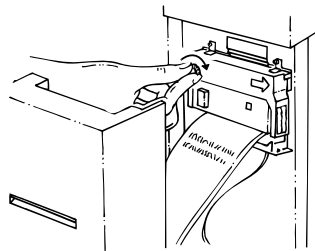


Abbildung 16. Spannen des Druckerfarbbands.

6. Das Druckerschubfach schließen; dabei darauf achten, dass das Druckerpapier korrekt aus dem Papierschlitze des Druckers austritt.

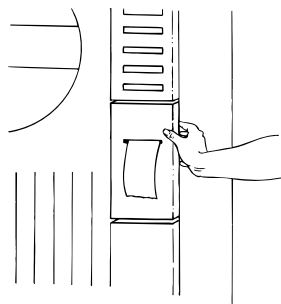


Abbildung 17. Schließen des Druckerschubfachs.

Wechseln der Druckerpapierrolle

Zum Wechseln der **einzelnen Papierrolle** folgendermaßen vorgehen:

1. Das Druckerschubfach am Bedienfeld öffnen.

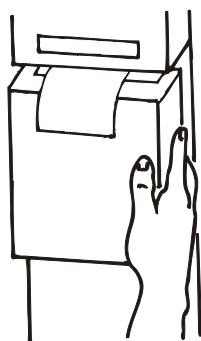


Abbildung 18. Öffnen des Druckerschubfachs.
(Diese Abbildung zeigt ein frühes STERRAD® 100S-Modell.)

2. Den Metallstab aus der leeren Papierrolle entfernen und die Rolle wegwerfen.
3. Den Stab in eine neue Papierrolle einführen.

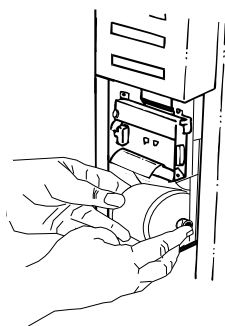


Abbildung 19. Einlegen einer neuen Papierrolle in die Halteschlitze.

4. Die neue Papierrolle so einlegen, dass das Papier von der Rückseite der Rolle abgezogen wird. Den Stab in die metallischen Halteclips einsetzen.

5. Sicherstellen, dass das Papier glatt und seine Kante sauber ist.
6. Die Kante des Papiers in den Schlitz hinter dem Druckerfarbband einführen, bis fester Widerstand spürbar ist. Das Papier behutsam nach oben drücken und so lange **PAPIERVORSCHUB** drücken, bis der Mechanismus beginnt, das Papier einzuziehen.
PAPIERVORSCHUB weiterhin drücken, bis ca. 70 bis 80 mm des Papiers aus dem oben beschriebenen Schlitz ausgetreten sind.

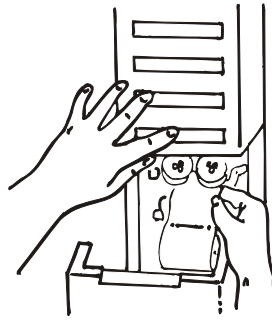


Abbildung 20. Einführen des Papiers in den Mechanismus.

7. Das Druckerschubfach schließen; dabei darauf achten, dass das Papier korrekt aus dem Papierschlitze des Druckers austritt.

Zum Wechseln der **doppelten Papierrolle** folgendermaßen vorgehen:

1. Das Druckerschubfach am Bedienfeld öffnen und die große Spule mit den gelben Sicherungskopien der Zyklen entfernen.

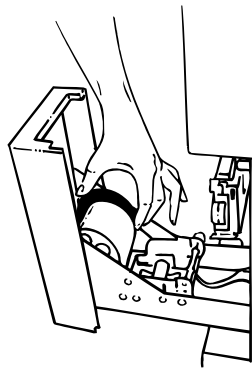


Abbildung 21. Entfernen der Spule mit den gelben Sicherungskopien.

2. Die schwarze Seite der Spule in einer Hand halten und mit der anderen Hand die Metallseitenfläche der Spule abziehen.

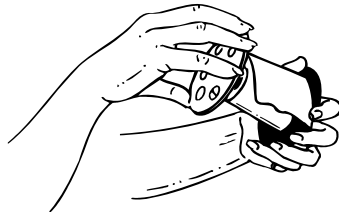


Abbildung 22. Entfernen der Metallseitenfläche der Spule.

3. Die Rolle mit den gelben Sicherungskopien entfernen und gemäß den Vorschriften/Verfahren der betreffenden Einrichtung aufbewahren.
4. Die Metallseitenfläche wieder an der Spule einrasten und die Spule wieder in ihre Halterung einsetzen.
5. Die leere Papierrolle entfernen und wegwerfen.

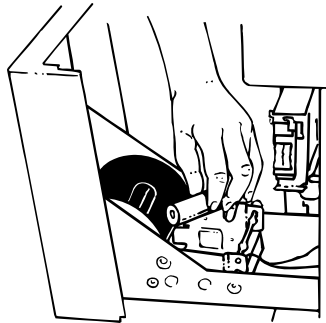


Abbildung 23. Entfernen der leeren Papierrolle.

6. Eine neue Papierrolle einlegen, sodass das Papier von der Rückseite der Rolle abgezogen wird.

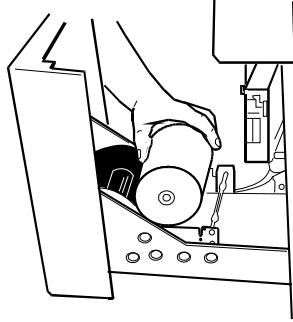


Abbildung 24. Einlegen einer neuen Papierrolle in korrekter Position.

7. Die Kante des Papiers unter der unmittelbar hinter der Papierrolle befindlichen Metallstange hindurchführen.
8. Die Kanten sowohl des weißen als auch des gelben Papiers in den hinter dem Drucker befindlichen Schlitz einführen.

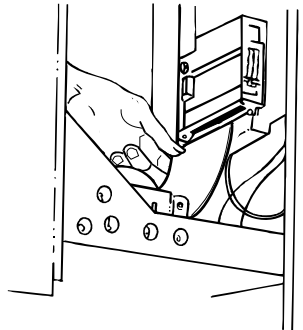


Abbildung 25. Einführen des Papiers in den zur Drucker Kassette führenden Schlitz.

9. Das Papier behutsam nach oben drücken und so lange **PAPIERVORSCHUB** drücken, bis der Mechanismus beginnt, das Papier einzuziehen. **PAPIERVORSCHUB** weiterhin drücken, bis ca. 150 bis 160 mm des Papiers aus der Drucker Kassette ausgetreten sind.

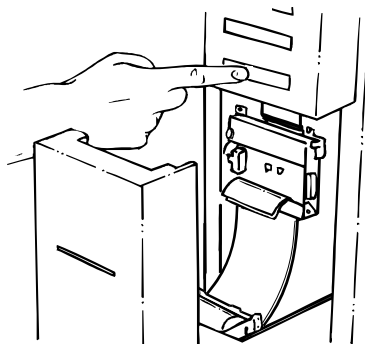


Abbildung 26. Einziehen des Papiers.

10. Die Kante des gelben Papiers in den Schlitz der Spulenrolle einführen.

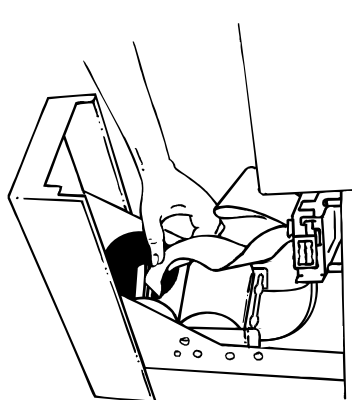


Abbildung 27. Einführen des gelben Papiers in den Schlitz der Spule.

11. **PAPIERVORSCHUB** drücken, um das gelbe Papier um die Spule zu wickeln.
12. Das weiße Druckerpapier durch den Schlitz im Druckerschubfach führen und das Schubfach schließen.

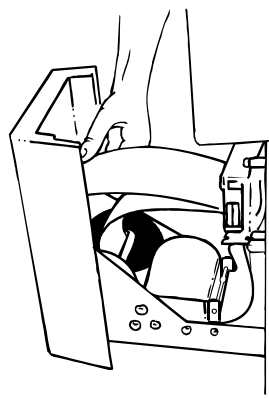


Abbildung 28. Führung des Druckerpapiers durch den Schlitz im Druckerschubfach.

✓ **Hinweis:** Soll nur eine einzelne Papierrolle (nur weißes Papier) verwendet werden, die obige Schritte ausführen, dabei jedoch alle Anweisungen bezüglich gelbem Papier und Spule ignorieren.

Zurücksetzen von Datum und Uhrzeit

Der STERRAD 100S-Sterilisator wird beim Installationstermin für die Uhrzeitangabe im 12- oder 24-Stunden-Format konfiguriert. Das bevorzugte Uhrzeitformat ist dem Servicetechniker mitzuteilen. Datum und Uhrzeit können bei Bedarf auch vom Benutzer geändert werden.

✓ **Hinweis:** Änderungen von Datum oder Uhrzeit müssen vor der Einleitung eines Zyklus abgeschlossen sein. Evtl. sollte die Tür geöffnet werden, um die versehentliche Einleitung eines Zyklus zu verhindern.

Zum Ändern des **Datums** folgendermaßen vorgehen:

1. Gleichzeitig **START** und **ABBRUCH** drücken.
2. Auf der Meldungsanzeige erscheint das Datum:

DATUM = MON 02/14/99

3. An der Wochentag-Eingabe erscheint ein blinkender Cursor.
4. Zum Ändern des Wochentags **TÜR ÖFFNEN** drücken.
5. Zum Bestätigen des gewünschten Wochentags **TÜR SCHLIESSEN** drücken. Der Cursor bewegt sich zum nächsten Feld.
6. Zum Ändern der angezeigten Zahlen **TÜR ÖFFNEN** drücken.
7. Zum Bestätigen der gewünschten Eingabe **TÜR SCHLIESSEN** drücken. Der Cursor bewegt sich zum nächsten Feld.
8. Zum Ändern der Anzeige **TÜR ÖFFNEN** drücken.
9. Zum Bestätigen der Angaben **TÜR SCHLIESSEN** drücken. Die Anzeige wechselt zum Uhrzeit-Änderungsmodus.

✓ **Hinweis:** Soll auch die Uhrzeit geändert werden, den Schritt 10 sowie Schritt 1 des folgenden Abschnitts auslassen.

10. Zum Beenden der Datums- und Uhrzeit-Bearbeitungsfunktion gleichzeitig **START** und **ABBRUCH** drücken.

Zum Ändern der **Uhrzeit** folgendermaßen vorgehen:

✓ **Hinweis:** Evtl. sollte die Tür geöffnet werden, um die versehentliche Einleitung eines Zyklus zu verhindern.

1. Gleichzeitig **START** und **ABBRUCH** drücken.
2. So lange **TÜR SCHLIESSEN** drücken, bis die Uhrzeit-Anzeige erscheint:

ZEIT = 01:10:32 PM oder 13:10:32

3. Am Stundenfeld erscheint ein blinkender Cursor.
4. Zum Ändern der angezeigten Stunde **TÜR ÖFFNEN** drücken.
5. Zum Bestätigen der gewünschten Stunde **TÜR SCHLIESSEN** drücken. Der Cursor bewegt sich zum Minutenfeld.
6. Zum Ändern der angezeigten Minutenzahl **TÜR ÖFFNEN** drücken.

7. Zum Bestätigen der gewünschten Minutenzahl **TÜR SCHLIESSEN** drücken. Der Cursor bewegt sich zum Sekundenfeld.
8. Zum Ändern der angezeigten Sekundenzahl **TÜR ÖFFNEN** drücken.
9. Zum Bestätigen der gewünschten Sekundenzahl **TÜR SCHLIESSEN** drücken. Die Anzeige wechselt zum Datumsmodus.
10. Zum Beenden der Datums- und Uhrzeit-Bearbeitungsfunktion gleichzeitig **START** und **ABBRUCH** drücken.

Uhrzeit-Modus

1. Zum Einrichten des Uhrzeit-Modus zu einem beliebigen Zeitpunkt der soeben beschriebenen Datum/Uhrzeit-Einrichtung **ABBRUCH** drücken. Der Uhrzeit-Modus dient zum Wählen entweder des 12-Stunden-Formats oder des 24-Stunden-Formats.
2. Zum Wählen des Uhrzeit-Modus **ÖFFNEN** drücken.
3. Zum Aufrufen des Druckeinheiten-Menüs aus dem Uhrzeit-Modus **SCHLIESSEN** und **ABBRUCH** drücken.

UHRZEIT MODUS XX
ÖFF (ändern)-SCHLI (akzept)

Festlegen der Druckeinheiten

Das Druckeinheiten-Menü des STERRAD 100S-Sterilisators gibt die Druckeinheiten in Torr oder Pascal an. Die gewählten Einheiten erscheinen nach Zyklusabschluss auch auf dem Ausdruck.

DRUCKEINHEITEN = TORR
ÖFFN (ändern)-ABBRUCH (nächst)

1. Zum Umschalten zwischen den Druckeinheiten Torr und Pascal **ÖFFNEN** drücken. Bei jeder Batterieschwäche bzw. beim Zurücksetzen der Gesamt-Zyklenzahl des Geräts auf null wird standardmäßig Torr als Druckeinheit eingestellt.
2. Zum Aufrufen des Geschichte-Menüs **ABBRUCH** drücken.

Nutzung des Geschichte-Menüs

Über das Geschichte-Menü des STERRAD 100S-Sterilisators kann Folgendes ausgedruckt werden:

- Ein Bericht der jüngsten 10 Zyklusabbrüche.
- Ein Bericht der jüngsten 10 Barcode-Lesefehler.
- Ein Bericht der HF-Reflexion-Stromstärke.
- Alle drei Berichte zugleich.

Im Geschichte-Menü wird Folgendes angezeigt:

GESCHICHTE: ALLES DRUCKEN ÖFFN (wähl)-SCHLI (drucken)

1. **SCHLIESSEN** drücken, um Folgendes auszudrucken: Die jüngsten 10 Zyklusabbrüche; die jüngsten 10 Barcode-Lesefehler und die HF-Reflexion-Stromgeschichte.
2. **ÖFFNEN** drücken, um Folgendes anzuzeigen:

GESCHICHTE: ABBRUCH ÖFF (wähl)-SCHLI (drucken)

3. Zum Ausdrucken eines Berichts der jüngsten 10 Zyklusabbrüche **SCHLIESSEN** drücken. **ÖFFNEN** drücken, um Folgendes anzuzeigen:

GESCHICHTE: KASSETTE ÖFF (wählen)-SCHLI (drucken)

4. Zum Ausdrucken eines Berichts der jüngsten 10 Barcode-Lesefehler **SCHLIESSEN** drücken. **ÖFFNEN** drücken, um Folgendes anzuzeigen:

GESCHICHTE: RF-REFL. DRUCKEN
ÖFF (ändern)-SCHLI (akzept)

5. Zum Ausdrucken eines Berichts der HF-Reflexion-Stromgeschichte **SCHLIESSEN** drücken. Auf der Anzeige erscheint das Geschichte-Menü **ALLES DRUCKEN**. Zum Umschalten zwischen der vorhergehenden Anzeige und der folgenden **ÖFFNEN** drücken:

GESCHICHTE: RF-REFL. LÖSCHEN
ÖFF (ändern)-SCHLI (akzept)

6. Wird bei Anzeige der obigen Meldung **SCHLIESSEN** gedrückt, werden die Einträge der HF-Reflexion-Stromgeschichte gelöscht. Auf der Anzeige erscheint das Geschichte-Menü **ALLES DRUCKEN**.

Sterilisatorreinigung

Die Außenflächen des STERRAD 100S-Sterilisators können mit einem milden Reinigungsmittel gesäubert werden. Das Innere der Sterilisationskammer erfordert normalerweise keine Reinigung. Die Kammertür und die Kammer nicht mit scheuerndem Material, wie Drahtbürsten oder Stahlwolle, säubern. Bei Fragen bezüglich der Reinigung des Sterilisators bitte an den zuständigen Technischen Service wenden.

VORSICHT: Die Kammertür NICHT mit Scheuermitteln reinigen. Die Sterilisationskammer besitzt eine O-Ring-Vakuumdichtung zur Aufrechterhaltung des Vakuums in der Kammer. Türgehäuse oder Kammer niemals mit groben Reinigungswerkzeugen, wie Drahtbürsten oder Stahlwolle, bearbeiten, da dies die Dichtung beschädigen könnte.

Entsorgen des Sterilisators



Falls der STERRAD 100S-Sterilisator entsorgt werden muss, kann er an ASP zurückgegeben oder einem Recycling-Unternehmen vor Ort zugeführt werden. Die Entsorgung von infektiösem Abfall, von Platinen und von Bildröhren unterliegt in den USA den Auflagen der Umweltschutzbehörde Environmental Protection Agency und in den meisten anderen Ländern den entsprechenden Umweltschutzbehörden. Bei der Entsorgung sind alle internationalen, bundesweiten, landesweiten und örtlichen Auflagen einzuhalten. Bezüglich weiterer Informationen Kontakt mit der zuständigen ASP-Kundendienststelle aufnehmen.

Master-Reset

Die Rücksetzfunktion Master-Reset darf *ausschließlich* bei ausdrücklicher diesbezüglicher Anweisung im Kapitel „Fehlersuche und -behebung“ bzw. durch einen Service Techniker ausgeführt werden. Die Funktion Master-Reset ist von zwei Personen auszuführen. Bei der Durchführung dieses Vorgangs besteht KEIN Risiko für den Benutzer oder den STERRAD 100S-Sterilisator.

Zum Durchführen eines Master-Reset folgendermaßen vorgehen:

1. Eine Person bleibt vor dem STERRAD 100S-Sterilisator stehen und die zweite Person begibt sich zur Rückseite des Sterilisators.
2. Die an der Rückseite des Sterilisators befindliche Person schaltet den Hauptnetzschalter AUS (nach UNTEN drücken). Der Netzschalter ähnelt einem großen Lichtschalter und befindet sich rechts unten an der Rückseite des Sterilisators.
3. Die vor dem Sterilisator befindliche Person drückt am Bedienfeld **ABBRUCH** und hält diese Taste gedrückt. Sie weist die hinter dem Sterilisator befindliche Person zum Umlegen des Netzschalters in die EINgeschaltete Stellung (nach OBEN drücken) an und hält die **ABBRUCH**-Taste weitere 10 Sekunden lang gedrückt bzw. so lange, bis der Sterilisator einen Signalton abgibt. Wenn der Sterilisator den Signalton abgibt, ist der Master-Reset-Vorgang abgeschlossen.

4. Die vor dem Sterilisator befindliche Person überprüft die erfolgreiche Ausführung des Master-Reset durch Einsehen der auf der Anzeige erscheinenden Meldung. Auf der Anzeige erscheinen evtl. eine Reihe von Zahlen/Buchstaben im Format XX-XXXXX-X-XXX, die Worte „Bereit zur Benutzung“ oder „Bitte Kassette einlegen“. Erfolgt keine derartige Meldung, bitte den zuständigen Technischen Service verständigen.

Kapitel 6.

Fehlersuche und -behebung

Übersicht

Der STERRAD® 100S-Sterilisator ist ein relativ wartungsfreies Gerät, das lediglich der planmäßigen Wartungsmaßnahmen und einer korrekten Chargenvorbereitung bedarf, um Sterilisatorabbrüche zu vermeiden. Eine korrekte Chargenvorbereitung trägt zur Minimierung von Zyklusabbrüchen bei. Alle in Kapitel 2 aufgeführten Sicherheitsmaßnahmen und die in Kapitel 3 aufgeführten Maßnahmen zur Chargenvorbereitung **müssen** gelesen, verstanden und befolgt werden.

**WARNUNG! BEIM ENTNEHMEN ODER
WIEDEREINBRINGEN DER CHARGE NACH
EINEM ZYKLUSABBRUCH SIND CHEMISCH
RESISTENTE SCHUTZHANDSCHUHE AUS
LATEX, PVC (VINYL) ODER NITRIL ZU
TRAGEN.**

Nutzung von Systemmeldungen bei der Fehlersuche und -behebung am Sterilisator

In der folgenden Tabelle sind die Meldungen in alphabetischer Reihenfolge aufgelistet. Bei verschiedenen Phasen des Sterilisatorzyklus werden u. U. ähnliche Meldungen ausgegeben. Die Vorgehensweise ist, ungeachtet der Zyklusphase, gewöhnlich dieselbe. Je nach der am betreffenden Sterilisator installierten Software-Version erscheint anstelle der Meldung „Siehe Anwenderhandbuch“ evtl. „Benutzerhandbuch einsehen“ und anstelle von „ASP-Kundendienst anrufen“ evtl. „Kundenunterstützung anrufen“ (= Technischer Service). Der unterschiedliche Wortlaut hat keine Bedeutung in Bezug auf das meldungsbedingte Vorgehen.

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|--|---|--|
| AUFWÄRMZEIT (WARMING UP) | Kein Ausdruck | Die Kammer hat nicht die Betriebstemperatur erreicht. |
| AUFWÄRMZEIT, BITTE TÜR SCHLIESSEN (WARMING UP PLEASE CLOSE DOOR) | Kein Ausdruck | Die Kammer hat nicht die Betriebstemperatur erreicht. Bitte die Tür schließen. |
| AUFWÄRMZEIT, ZYKLUS WIRD AUTOMATISCH GESTARTET (WARMING UP CYCLE WILL START AUTOMATICALLY) | Kein Ausdruck | Die Kammer hat nicht die Betriebstemperatur erreicht. Der Zyklus wird automatisch gestartet. Zum Entnehmen der Charge vor Zyklusbeginn ABBRUCH drücken. |
| BELÜFTUNG ÜBER 2 MIN., TECHNISCHEN SERVICE ANRUFEN (VENT TIME- OUT CALL TECHNICAL SERVICE) | Belüftung über 2 Min., Technischen Service anrufen (Vent Time-Out Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|--|--|---|
| BEREIT ZUR BENUTZUNG (READY TO USE) | Kein Ausdruck Oder HF-Refl. Strom > 50 Watt, bitte Technischen Service anrufen, vorbeugende Wartung festlegen. (RF Reflected Power > 50 Watts Please Call ASP Technical Service to Schedule Preventative Maintenance.) | Der Sterilisator ist für einen neuen Zyklus bereit. Keine Maßnahme erforderlich. Oder Mit dem zuständigen Technischen Service einen Wartungstermin vereinbaren. |
| BEREIT ZUR BENUTZUNG, ACHTUNG WARTUNG (S1) (READY TO USE MAINTENANCE DUE (L1)) | Kein Ausdruck | Die planmäßige Wartung der Stufe 1 ist bald fällig. Mit dem zuständigen Technischen Service einen Wartungstermin vereinbaren. |
| BEREIT ZUR BENUTZUNG, ACHTUNG WARTUNG (S2) (READY TO USE MAINTENANCE DUE (L2)) | Kein Ausdruck | Die planmäßige Wartung der Stufe 2 ist bald fällig. Mit dem zuständigen Technischen Service einen Wartungstermin vereinbaren. |
| BEREIT ZUR BENUTZUNG, TECHNISCHEN SERVICE ANRUFEN (READY TO USE CALL TECHNICAL SERVICE) | Kein Ausdruck | Einsatzbereit. Die vorgesehene planmäßige Wartung ist überfällig. Unverzüglich den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| BITTE KASSETTE ENTFERNEN (PLEASE REMOVE CASSETTE) | Kein Ausdruck | Die Kassette entfernen und wieder einlegen. Liegt die Meldung weiterhin vor, eine neue Kassette ausprobieren. |

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|---|-------------------|--|
| DRUCKERSPEICHER VOLL, SIEHE ANWENDERHANDBUCH (PRINTER BUFFER FULL SEE OP MANUAL) | Kein Ausdruck | Master-Reset durchführen. (Siehe Kapitel 5 „Planmäßige Wartung“.) |
| FALSCHER KASSETTENTYP (INCORRECT CASSETTE TYPE) | Kein Ausdruck | Es wurde ein falscher Kassettentyp eingelegt. Eine STERRAD® 100S- Kassette einlegen. |
| FEHLER KASSETTENLAUFWERK, MASTER-RESET DURCHFÜHREN (EJECT TIME-OUT PERFORM MASTER RESET) | Kein Ausdruck | Einen Master-Reset ausführen, wie im Kapitel „Planmäßige Wartung“ beschrieben. Liegt das Problem weiterhin vor, den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| KASSETTE AKZEPTIERT (CASSETTE ACCEPTED) | Kein Ausdruck | Typ und Datum der Kassette sind korrekt und die Kassette ist korrekt platziert. Keine Maßnahme erforderlich. |
| KASSETTE FALSCH EINGELEGT (CASSETTE INSERTED INCORRECTLY) | Kein Ausdruck | Der Barcode ist nicht ablesbar. Die Kassette wurde an der Vorderseite ausgeworfen. Die Kassette gemäß den Angaben auf der Kassette einlegen. Liegt das Problem weiterhin vor, den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| KASSETTE ÜBERALTERT (CASSETTE OUT-OF- DATE) | Kein Ausdruck | Das Verfallsdatum der Kassette ist abgelaufen oder der Sterilisator ist nicht auf aktuellem Stand. Die Kassette wird automatisch in die Kassetten-Box ausgeworfen. Eine neue Kassette einlegen oder das Datum überprüfen. |
| KASSETTE WIRD POSITIONIERT (POSITIONING CASSETTE) | Kein Ausdruck | Die Kassette wird positioniert. Keine Maßnahme erforderlich. |

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|--|--|--|
| KASSETTE WIRD ÜBERPRÜFT, BITTE WARTEN... (VERIFYING CASSETTE PLEASE WAIT...) | Kein Ausdruck | Der Sterilisator versucht, den Barcode abzulesen. Der Versuch wird zweimal unternommen. Keine Maßnahme erforderlich. |
| KASSETTEN-BOX AUSTAUSCHEN (CHANGE COLLECTION BOX) | 145 Zyklen, Kassetten-Box austauschen (145 Cycles Change Collection Box) | In der Kassetten-Box haben sich 29 Kassetten angesammelt. Diese Box austauschen. (Siehe Kapitel 5, „Planmäßige Wartung“.) |
| KASSETTEN-BOX AUSTAUSCHEN, KEINE WEITEREN ZYKLEN (CHANGE COLLECTION BOX NO MORE CYCLES CAN RUN) | Kassetten-Box austauschen, keine weiteren Zyklen möglich (Change Collection Box No Further Cycles Can Be Run) | In der Kassetten-Box haben sich 30 Kassetten angesammelt. Die Box ist jetzt voll und muss ausgetauscht werden. (Siehe Kapitel 5, „Planmäßige Wartung“.) |
| KASSETTENRUTSCHE PRÜFEN, KEINE WEITEREN ZYKLEN (CHECK CASSETTE CHUTE NO MORE CYCLES CAN RUN) | Handschuhe anlegen, Kassette entnehmen, siehe Anwenderhandbuch (Wear Gloves Remove Cassette See Op Manual) | Die Kassette steckt im oberen Bereich des Auswurfkanals fest. Die Tür an der rechten Seitenverkleidung öffnen. Chemisch resistente Schutzhandschuhe aus Latex, PVC (Vinyl) oder Nitril tragen und die Kassette aus dem Kanal entfernen und in der Box platzieren. ODER Nachsehen, ob die Box voll ist. Bei voller Box diese austauschen. |
| KEINE ANZEIGE (NO DISPLAY) | Programmfehler SP = XXXXXX, Technischen Service anrufen (Software Anomaly SP = XXXXXX Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|---|--|---|
| NEUE KASSETTE EINLEGEN, ACHTUNG WARTUNG (S1) (INSERT NEW CASSETTE MAINTENANCE DUE (L1)) | Kein Ausdruck Oder Wartung (Stufe 1): XX (PM Interval Due (Level 1): XX) | Eine neue Kassette einlegen. Die planmäßige Wartung der Stufe 1 ist bald fällig. Mit dem zuständigen Technischen Service einen Wartungstermin vereinbaren. |
| NEUE KASSETTE EINLEGEN, ACHTUNG WARTUNG (S2) (INSERT NEW CASSETTE MAINTENANCE DUE (L2)) | Kein Ausdruck Oder Wartung (Stufe 2): XX (PM Interval Due (Level 2) XX) | Eine neue Kassette einlegen. Die planmäßige Wartung der Stufe 2 ist bald fällig. Mit dem zuständigen Technischen Service einen Wartungstermin vereinbaren. |
| NEUE KASSETTE EINLEGEN, KEINE ZYKLEN MÖGLICH (INSERT NEW CASSETTE NO CYCLES CAN BE RUN) | Kein Ausdruck | Es befindet sich keine Kassette im Gerät. Eine neue Kassette einlegen. |
| NEUE KASSETTE EINLEGEN, TECHNISCHEN SERVICE ANRUFEN (INSERT NEW CASSETTE CALL TECHNICAL SERVICE) | Kein Ausdruck | Eine neue Kassette einlegen. Die vorgesehene planmäßige Wartung ist überfällig. Unverzüglich den zuständigen Technischen Service verständigen. |

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|--|--|---|
| PROZESS BEENDET (PROCESS COMPLETE) | <p>STERRAD® 100S-Sterilisator [Ausdruck enthält alle Verfahrensparameter.]</p> <p>Prozess beendet. (Process Complete)</p> <p>Bestätigt durch: _____ Biologischer Indikator: _____ Anzahl unverbrauchter Zyklen = X (Validated By: _____ Biological Indicator: _____ Number Of Cycles Available = X)</p> <p>Verfallsdatum Kassette: XX/XX) (Cassette Expiration Date XX/XX)</p> <p>[Ausdruck enthält evtl. Folgendes: Neue Kassette einsetzen, Wartung nötig Oder Stufe 1/Stufe 2 Wartung war nötig vor: Belüftungszeit überschritten (Insert New Cassette, PM Interval Due, Oder Level 1/Level 2 PM Interval Past Due, Vent Time- Out)]</p> <p>*Marke (*Trademark)</p> | Der Zyklus wurde abgeschlossen. Die Tür kann geöffnet und die Charge aus dem Sterilisator entnommen werden. |
| PROZESS BEENDET, ACHTUNG WARTUNG (S1) (PROCESS COMPLETE MAINTENANCE DUE (L1)) | <p>Wartung (Stufe 1): XX (PM Interval Due (Level 1): XX)</p> | Die planmäßige Wartung der Stufe 1 ist bald fällig. Mit dem zuständigen Technischen Service einen Wartungstermin vereinbaren. |

6 Fehlersuche und -behebung

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|--|--|--|
| PROZESS BEENDET, ACHTUNG WARTUNG (S2) (PROCESS COMPLETE MAINTENANCE DUE (L2)) | Wartung (Stufe 2): XX (PM Interval Due (Level 2): XX) | Die planmäßige Wartung der Stufe 2 ist bald fällig. Mit dem zuständigen Technischen Service einen Wartungstermin vereinbaren. |
| PROZESS BEENDET, TECHNISCHEN SERVICE ANRUFEN (PROCESS COMPLETE CALL TECHNICAL SERVICE) | Stufe 1 Wartung war nötig vor: XXX, Technischen Service anrufen (Level 1 PM Interval Past Due XXX Call ASP Technical Service) | Das Verfahren ist abgeschlossen. Die planmäßige Wartung der Stufe 1 ist überfällig. Unverzüglich den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| PROZESS BEENDET, TECHNISCHEN SERVICE ANRUFEN (PROCESS COMPLETE CALL TECHNICAL SERVICE) | Stufe 2 Wartung war nötig vor: XXX, Technischen Service anrufen (Level 2 PM Interval Past Due XXX Call ASP Technical Service) | Das Verfahren ist abgeschlossen. Die planmäßige Wartung der Stufe 2 ist überfällig. Unverzüglich den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| TEMPERATUR IST NICHT ANGESTIEGEN (TEMPERATURE HAS NOT RISEN) | Temperatur nicht angestiegen. (Temperature Has Not Risen.) Bitte an den Technischen Service wenden (Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| TEMPERATURSENSOR ÜBERSCHRITTEN, KEINE WEITEREN ZYKLEN (TEMP. OVER THRESHOLD NO MORE CYCLES CAN RUN) | Temperatur über Limit, Technischen Service anrufen (Temperature Over Threshold Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|--|--|---|
| TEMPERATURSENSOR UNTER LIMIT, KEINE WEITEREN ZYKLEN (TEMP. SENSOR BELOW LIMIT NO MORE CYCLES CAN RUN) | Temperatursensor unter Limit, Technischen Service anrufen (Temperature Sensor Below Limit Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| TÜR IST BLOCKIERT (DOOR IS BEING BLOCKED) | Kein Ausdruck | Das die Tür blockierende Objekt entfernen. |
| TÜR SCHLIESST AUTOMATISCH (DOOR WILL CLOSE AUTOMATICALLY) | Kein Ausdruck | Keine Maßnahme erforderlich. Die Tür wird nach Drücken von START wie gewöhnlich geschlossen. |
| TÜRFEHLER MITTE, TECHNISCHEN SERVICE ANRUFEN (OVER CENTER TIME-OUT CALL TECHNICAL SERVICE) | Kein Ausdruck | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| TÜRFEHLER ÖFFNEN, TECHNISCHEN SERVICE ANRUFEN (OPEN DOOR TIME-OUT CALL TECHNICAL SERVICE) | Kein Ausdruck | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| TÜRFEHLER SCHLIESSEN, ASP-KUNDENDIENST ANRUFEN (CLOSE DOOR TIME-OUT CALL TECHNICAL SERVICE) | Kein Ausdruck | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| TÜRFEHLER, TECHNISCHEN SERVICE ANRUFEN (START OPEN DOOR TIME-OUT CALL TECHNICAL SERVICE) | Kein Ausdruck | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|---|--|---|
| ÜBERPRÜFEN NICHT MÖGLICH, NEUE KASSETTE EINLEGEN (UNABLE TO VERIFY INSERT NEW CASSETTE) | Kein Ausdruck | Der Barcode kann zum zweiten Mal nicht abgelesen werden. Eine neue Kassette einlegen. Liegt das Problem weiterhin vor, den zuständigen Technischen Service verständigen. Bezüglich einer Rückerstattung für die Kassette bitte an die zuständige ASP-Vertretung wenden. |
| WIEDERANLAUF NACH STROMUNTERBRECHUNG, BITTE WARTEN... (RECOVERING FROM POWER INTERRUPT PLEASE WAIT...) | Kein Ausdruck | Keine Maßnahme erforderlich. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN) | Zyklus abgebrochen, Toleranzabweichung Druck in Vakuum, Siehe Anwenderhandbuch (Cycle Canceled Pressure Out Of Range In Vacuum See Op Manual) | Der Druck in der Kammer stabilisierte sich nicht innerhalb des für den Plasmazustand erforderlichen Bereichs. Aus der Charge werden evtl. Gase von kunststoffähnlichen Materialien freigesetzt oder die Charge ist möglicherweise feucht. Die Charge überprüfen, neu verpacken und den Sterilisator erneut starten. Tritt das Problem erneut auf, den Zyklus bei leerer Kammer einleiten. Wird die Phase nicht erfolgreich abgeschlossen, den zuständigen Technischen Service verständigen. |

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|--|---|--|
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | [Ausdruck kann jede Zyklusabbruch-Meldung enthalten.] Ladung bitte sorgfältig prüfen, siehe Anwenderhandbuch (Please Inspect Load Carefully See Op Manual) | Auf feuchten Produkten kann Wasserstoffperoxid vorliegen. Beim Entnehmen von Produkten aus der Kammer und beim Überprüfen der Produkte auf Feuchtigkeit chemisch resistente Schutzhandschuhe aus Latex, PVC (Vinyl) oder Nitril tragen. Ist Feuchtigkeit zu bemerken, diese mit einem feuchten Tuch abwischen. Die Charge neu verpacken und den Sterilisator erneut starten. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, Injektion unterbrochen, siehe Anwenderhandbuch (Cycle Canceled Injection System Interrupted See Op Manual) | Die Anzahl der Zellen in der Kassette reicht nicht für die vollständige Durchführung des Zyklus aus oder es wurde eine defekte Kassette festgestellt. Die Kassette wird in die Kassetten-Box ausgeworfen. Eine neue Kassette einlegen, die Charge neu verpacken und den Sterilisator erneut starten. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, Toleranzabw. Druck in Plasma, siehe Anwenderhandbuch (Cycle Canceled Insufficient Plasma Pressure See Op Manual) | Das Vakuum erreichte nicht das erforderliche Niveau für die Plasma-Phase. Aus der Charge werden evtl. Gase von kunststoffähnlichen Materialien freigesetzt. Die Charge überprüfen, neu verpacken und den Sterilisator erneut starten. Liegt das Problem weiterhin vor, einen Zyklus bei leerer Kammer einleiten. Liegt das Problem weiterhin vor, den zuständigen Technischen Service verständigen. |

6 Fehlersuche und -behebung

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|--|---|---|
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, niedriger Druck in Diffusion, Technischen Service anrufen (Cycle Canceled Low Pressure In Diffusion Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, niedriger Druck in Injektion, siehe Anwenderhandbuch (Cycle Canceled Low Pressure In Injection See Op Manual) | Niedriger Peroxiddruck. Die Charge enthält evtl. Zellulose, Leinen, Papierbeutel oder sonstige absorbierende Materialien. Die Charge überprüfen, neu verpacken und den Sterilisator erneut starten. ODER Bei erneutem Zyklusabbruch einen weiteren Zyklus mit leerer Kammer durchführen. Kann die Injektions-Phase erfolgreich abgeschlossen werden, lag das Problem bei der Charge. Die Charge umplatzieren und neu verpacken und den Sterilisator erneut starten. Wird der Zyklus bei leerer Kammer auf Grund niedrigen Drucks bei der Injektion abgebrochen, den zuständigen Technischen Service verständigen. |

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|--|---|---|
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, niedere HF Leistung, siehe Anwenderhandbuch (Cycle Canceled Low RF Power See Op Manual) Oder Zyklus abgebrochen, niedere HF2 Leistung, siehe Anwenderhandbuch (Cycle Canceled Low RF2 Power See Op Manual) | Die RF- oder RF2- Generatorleistung ist zu gering. Überprüfen, ob Regalfächer oder sonstige Metalle Kontakt mit den Kammerwänden, der Elektrode oder der Tür haben. Die Charge neu verpacken und den Sterilisator erneut starten. Liegt das Problem weiterhin vor, den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, niedere HF Leistung in Vakuum, siehe Anwenderhandbuch (Cycle Canceled Low RF Power In Vacuum See Op Manual) Oder Zyklus abgebrochen, niedere HF2 Leistung in Vakuum, siehe Anwenderhandbuch (Cycle Canceled Low RF2 Power In Vacuum See Op Manual) | Die RF- oder RF2- Generatorleistung ist zu gering. Überprüfen, ob Regalfächer oder sonstige Metalle der Charge Kontakt mit den Wänden der Sterilisationskammer, der Elektrode oder der Tür haben. Die Charge neu verpacken und den Sterilisator erneut starten. Liegt das Problem weiterhin vor, den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, keine HF Leistung, siehe Anwender- handbuch (Cycle Canceled No RF Power See Op Manual) | Keine Generatorleistung. Überprüfen, ob Regalfächer oder sonstige Metalle Kontakt mit den Kammerwänden, der Elektrode oder der Tür haben. Die Charge neu verpacken und den Sterilisator erneut starten. Liegt das Problem weiterhin vor, den zuständigen Technischen Service verständigen. |

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|--|---|---|
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, keine HF Leistung in Vakuum, siehe Anwen- derhandbuch (Cycle Canceled No RF Power In Vacuum See Op Manual) | Keine HF-Generatorleistung. Überprüfen, ob Regalfächer oder sonstige Metalle der Charge Kontakt mit den Wänden der Sterilisationskammer, der Elektrode oder der Tür haben. Die Charge neu verpacken und den Sterilisator erneut starten. Liegt das Problem weiterhin vor, den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, Abbruch durch Benutzer, Ladung prüfen, Sterilisator neu starten (Cycle Canceled Operator Cancellation Repackage Load Restart Sterilizer) | Der Benutzer brach den Zyklus während einer wichtigen Phase ab. Die Charge neu verpacken und den Sterilisator erneut starten. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, Überdruck in Injektion, siehe Anwenderhandbuch (Cycle Canceled Over Pressure In Injection See Op Manual) | Mögliches Luftleck im Sterilisator. Einen Zyklus bei leerer Kammer durchführen. Kann die Injektion-Phase erfolgreich abgeschlossen werden, die Charge neu verpacken und den Sterilisator erneut starten. Liegt das Problem weiterhin vor, den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, Toleranzabweichung Druck, Technischen Service anrufen (Cycle Canceled Pressure Out Of Range Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|--|---|--|
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, Strom unterbrochen, siehe Anwender- handbuch (Cycle Canceled Power Interrupted See Op Manual) | Während einer wichtigen Zyklus-Phase wurde die Stromversorgung unterbrochen. Der Zyklus wurde abgebrochen. Die Charge neu verpacken und den Sterilisator erneut starten. Liegt das Problem weiterhin vor, den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, Gesamtzeit überschritten, Technischen Service anrufen (Cycle Canceled Process Time Exceeded Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, Temperatur über Limit, technischen Service anrufen (Cycle Canceled Temperature Over Threshold Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, Temperatur unter Limit, Technischen Service anrufen (Cycle Canceled Temperature Below Threshold Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, Temp-Sensor unter Limit, Technischen Service anrufen (Cycle Canceled Temperature Sensor Below Limit Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |

6 Fehlersuche und -behebung

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|--|---|---|
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, Vakuum nicht niedrig genug für Injektion, siehe Anwender- handbuch (Cycle Canceled Vacuum Not Low Enough For Injection See Op Manual) | Es wurde kein Vakuum erzielt. Die Charge im Hinblick auf Folgendes überprüfen: Feuchtigkeit, zellulosehaltiges Material, zu große Packungsanzahl in der Kammer. Die Charge neu verpacken, und den Sterilisator erneut starten. ODER Tritt das Problem erneut auf, einen Zyklus bei leerer Kammer einleiten. Kann die Vakuum- Phase anschließend erfolgreich abgeschlossen werden, lag das Problem bei der Charge. Wird die Vakuum-Phase nicht erfolgreich abgeschlossen, den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, Ventil geschlossen, Zeit überschritten, Technischen Service anrufen (Cycle Canceled Valve Close Time-Out Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, Ventil offen, Zeit überschritten, Technischen Service anrufen (Cycle Canceled Valve Open Time-Out Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|--|--|--|
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, Belüftungszeit überschritten, Technischen Service anrufen (Cycle Canceled Vent Time- Out Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN...10 MIN. (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...10 MIN.) | Zyklus abgebrochen, Druckanstieg außerhalb Toleranz, Technischen Service anrufen (Cycle Canceled Vaporizer Out Of Range Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN... (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...) | Zyklus abgebrochen, Feuchtigkeit in Ladung, Ladung trocknen, Sterilisator neu starten (Cycle Canceled Moisture In Load Dry And Repackage Load Restart Sterilizer) | Die Charge enthält noch zuviel Wasser. Die Instrumente im Hinblick auf Trockenheit überprüfen. Alle Indikatoren ersetzen und den Sterilisator erneut starten. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN... (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...) | Zyklus abgebrochen, Temperatur unter Limit, Technischen Service anrufen (Cycle Canceled Temperature Below Threshold Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN... (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...) | Zyklus abgebrochen, Vakuumsystem unterbrochen, Technischen Service anrufen (Cycle Canceled Vacuum System Interrupted Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |


6 Fehlersuche und -behebung

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|--|---|--|
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN... (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...) | Zyklus abgebrochen, Vakuum nicht ausreichend, Siehe Anwenderhandbuch (Cycle Canceled Vacuum Insufficient See Op Manual) | Es wurde kein Vakuum erzielt. Die Charge im Hinblick auf Folgendes überprüfen: Feuchtigkeit, zellulosehaltiges Material und zu große Packungsanzahl in der Kammer. Die Charge neu verpacken, und den Sterilisator erneut starten. ODER Tritt das Problem erneut auf, einen Zyklus bei leerer Kammer einleiten. Kann die Vakuum- Phase anschließend erfolgreich abgeschlossen werden, lag das Problem bei der Charge. Wird die Vakuum-Phase nicht erfolgreich abgeschlossen, den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN... (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...) | Zyklus abgebrochen, Ventil offen, Zeit überschritten, Technischen Service anrufen (Cycle Canceled Valve Open Time-Out Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN... (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...) | Zyklus abgebrochen, Ventil geschlossen, Zeit überschritten, Technischen Service anrufen (Cycle Canceled Valve Close Time-Out Call ASP Technical Service) | Den zuständigen Technischen Service verständigen. |

| STERRAD® 100S Meldung | Gedruckte Meldung | Vorgehen |
|--|---|---|
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN... (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...) | Zyklus abgebrochen, Abbruch durch Benutzer, Ladung prüfen, Sterilisator neu starten (Cycle Canceled Operator Cancellation Repackage Load Restart Sterilizer) | Der Benutzer führte im ersten Teil der Vakuum-Phase des Zyklus einen Abbruch aus. Die Charge neu verpacken und den Sterilisator erneut starten. |
| ZYKLUS ABGEBROCHEN, BITTE WARTEN... (CYCLE CANCELED PLEASE WAIT...) | Zyklus abgebrochen, Strom unterbrochen, siehe Anwenderhandbuch (Cycle Canceled Power Interrupted See Op Manual) | Die Stromversorgung wurde im ersten Teil der Vakuum-Phase des Zyklus unterbrochen. Der Zyklus wurde abgebrochen. Die Charge neu verpacken und den Sterilisator erneut starten. Liegt das Problem weiterhin vor, den zuständigen Technischen Service verständigen. |

Anhang A.

Technische Daten

| Schutzdaten | |
|---|------------------------------------|
| Schutzklasse | Klasse 1 |
| Schutzart | Typ B |
| Schutz gegen Eindringen von Wasser | Normal (IPXO) |
| Betriebsart | Dauerbetrieb |
| Erläuterung der Warnsymbole | |
| IEC 348 | Achtung, Begleitdokumente einsehen |
| IEC 878-03-01 | Gefährliche Spannung |
|  | WEEE-Symbol |

Installation

Wenn der Aufstellungsort des STERRAD 100S-Sterilisators geändert werden soll, wenden Sie sich bitte an den zuständigen ASP-Kundendienst, um detaillierte Anweisungen und Anforderungen zu erhalten.

| | |
|--------------------|-------------------------------------|
| Platzanforderungen | 166,4 cm H x 86,4 cm B x 106,7 cm T |
| Mobilität | Beweglich |

| | |
|---------------------------|----------------------|
| Belüftungsanforderungen | Keine erforderlich |
| Gasbehälteranforderungen | Keine erforderlich |
| Elektrische Anforderungen | 3 m langes Netzkabel |
| Gewicht | 349,3 kg |

Umgebungsbedingungen

| Transport und Aufbewahrung | |
|----------------------------|--|
| Umgebungstemperatur | –40 °C bis +70 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 10 % bis 100 %, einschließlich Kondensation |
| Luftdruck | 50 kPa bis 106 kPa |
| Höhenlage | Bis zu 2000 m |
| Betrieb | |
| Elektrischer Betrieb | 208 VAC, 60 Hz 3 Phase WYE, 20 A NEMA L21-20-Stecker, CBA Phasenverschiebung |
| Luftaustausche | Mindestens 10/Stunde |
| Wärmeerzeugung | 1919 BTU/Zyklus |
| Höhenlage | -100 m bis 3000 m über dem Meeresspiegel |
| Umgebungstemperatur | +10 °C bis +40 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 30 % bis 75 %, nicht kondensierend |
| Luftdruck | 70 kPa bis 106 kPa |

✓ **Hinweis:** ASP stellt nur entsprechend qualifiziertem Personal Wartungsinformationen zur Verfügung, und zwar nur für Einheiten, die nach Ansicht von ASP von Personen gewartet werden können, bei denen es sich nicht um ASP-Personal handelt. Diese Informationen sind auf Anfrage verfügbar und können Schaltskizzen, Komponenten-Teilelisten, Erläuterungen und Kalibrierungsanweisungen umfassen.